

DECISÃO N° 1538508, DE 23 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.247832/2019-57

AI5 nº 0377760/19-0 - GGFIS

Autuada: FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA .

A empresa FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA foi autuada em 26 de abril de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 5º da Resolução - RDC nº 18, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não comunicar à Anvisa com 72 (setenta e duas) horas de antecedência a descontinuação não-programada de fabricação dos produtos IMUNO BCG e VACINA BCG, decorrente da paralização das atividades de produção dos citados produtos pela Fundação, em 21/12/2016

[...]

Notificada da autuação em 14 de maio de 2019 (fls. 109), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de maio de 2019 (fls. 110-141). Alegou que a suspensão da fabricação foi determinada pela própria Anvisa, por meio da Resolução - RE nº 3.403, de 20 de dezembro de 2016. A partir da publicação da Resolução, a empresa não tinha mais liberdade de decidir pela manutenção ou não da fabricação. Nesse sentido, a exigência de comunicar à Anvisa com prazo de 72 horas de antecedência somente seria aplicável quando a decisão de interrupção de fabricação é por livre iniciativa do agente regulado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de abril de 2021 pelo arquivamento do AIS, reconhecendo a procedência das alegações da autuada. Afirmou que, se a autuação fosse mantida, significaria dizer que todas as empresas que tivessem a fabricação de seus produtos suspensa por determinação da Anvisa teriam que comunicar a descontinuação da fabricação.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 147 a 152 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

A Resolução - RDC nº 18, de 2014, dispõe sobre a comunicação dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos. Essa comunicação se faz necessária para que a Anvisa adote medidas para mitigar os riscos ou os efeitos de um desabastecimento de mercado. Como bem citou a área autuante, a Agência pode implementar estratégias junto a outros fabricantes para que não haja a falta de medicamentos essenciais no mercado ou sejam descontinuadas terapias de uso contínuo.

Assim, se a exigência de suspensão da fabricação parte da própria Anvisa, a finalidade da Resolução já foi atingida, uma vez que a Agência já tem conhecimento do fato.

Entendo, portanto, que manter a presente autuação, tendo como justificativa somente o descumprimento formal da norma, extrapolaria os limites da razoabilidade. Tal ato violaria a missão institucional da Anvisa, uma vez que não serviria à promoção ou proteção da saúde da população.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 23/07/2021, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 28/07/2021, às 07:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1538508** e o código CRC **887E0FD3**.
