

DECISÃO N° 2066986, DE 23 DE SETEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.241804/2018-45

Autuada: NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

AIS n.: 0342286181 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 3236081/21-0

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 118), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Em sua peça recursal, a empresa repisa argumentos trazidos anteriormente em sua defesa, os quais foram amplamente rebatidos na decisão administrativa e na manifestação do servidor autuante. A ocorrência da infração sanitária restou devidamente comprovada.

Conforme já registrado na decisão de fls. 109, segundo a RDC nº 18/2014, a notificação de descontinuação definitiva de um produto, a qual deve ocorrer num período de, no mínimo, 180 dias antes de sua implementação, tem o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado a ponto de comprometer a segurança farmacêutica. Destaca, ainda, que não há exceção para a não comunicação de descontinuação pelos titulares do registro, não estando a empresa desobrigada de cumprir a norma. O fato de a ANVISA ter deferido o cancelamento do registro não convalida a responsabilidade da empresa de não comunicar previamente sua intenção de descontinuar a fabricação do medicamento.

Em relação à dosimetria da penalidade aplicada, entendo que a multa estabelecida atentou aos limites previstos no art. 2º, §1º, I, da Lei n. 6.437/77, tendo sido levados em consideração tanto o risco sanitário, como também o porte econômico da Recorrente, enquadrada como sendo empresa de Grande Porte - Grupo I. Após a fixação do valor da multa cabível, considerando-se a condição de reincidente (genérica) da empresa, devidamente certificada às fls. 108, aplica-se a multa em valor dobrado, conforme dispõe o art. 2º, §2º, da Lei nº 6.437/77.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/09/2022, às 10:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **2066986** e o código CRC **F19B114B**.
