

DECISÃO N° 2177625, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.119744/2019-66

Autuada: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

AIS n.: 0181660198

Expediente do Recurso n.: 4346485/22-7

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\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme documento de fl. 351), 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.

As alegações da recorrente já foram suficientemente rebatidas na manifestação da área autuante e na decisão de primeira instância.

Conforme disposto no Memorando n.º 120/2016-GECOS/DIARE/ANVISA (fl. 04), datado de 14/04/2016, o estudo apresentado no ato de notificação do produto para demonstrar sua eficácia foi realizado com produto de nome e formulação diferente daqueles informados no formulário da notificação. De acordo com o Despacho n.º 24 - 058/258 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, ao verificar a inconsistência dos documentos apresentados na notificação do registro do produto, a área responsável enviou os Ofícios n.º 721/2016/GECOS/DIARE/ANVISA (fl. 05) e n.º 1425/2016/GECOS/DIARE/ANVISA à recorrente, considerando o estabelecido o artigo 27 da Resolução RDC n.º 07/2015. Em resposta, a recorrente apresentou estudo de eficácia realizado em 19/09/2016 e estudo de segurança realizado em 19/07/2016, o que demonstra que a recorrente estava comercializando produto (considerando com os lotes especificados no AIS) sem estudo de eficácia e segurança.

Quanto ao valor de multa aplicado, entendo correta a dosimetria na decisão recorrida, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco da conduta (médio), tudo em observância ao que dispõe a Lei n.º 6.437, de 1977.

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 n.º 266, de 2019.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria n.º 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda**, Especialista em Regulação e



Borges Lucena, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 14/12/2022, às 13:53, 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 **2177625** e o código CRC **EB77EEAA**.
