

DECISÃO N° 1379651, DE 22 DE MARÇO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.232208/2016-37

Autuada: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

AIS n.: 2109897/16-2

Expediente do Recurso n.: 2525473/19-1

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise 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 de fls. 177 a 211, 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.

A autuada tenta mascarar o seu ilícito afirmando

suposto descumprimento dos arts. 18 e 32 da Lei nº 6.437, de 1977, deve-se destacar que essa lei regula o Processo Administrativo Sanitário, de caráter sancionador, em descumprimento a legislação sanitária federal. Não é aplicada, portanto, ao processo administrativo de concessão e cancelamento de registro. Sendo assim, a Anvisa não deveria ter publicado edital dando prazo para a empresa efetivar o cancelamento do registro. As Resoluções Específicas de cancelamento do registro entram em vigor na data da sua publicação.

Acerca da suspensão dos efeitos da RE nº 4.438, de 13 de novembro de 2014, cabe destacar que ela determinou a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do medicamento VASOPRIL. Determinou ainda o recolhimento do estoque pela empresa BIOLAB (fl. 14). Ainda que os seus efeitos tivessem suspensos pelas decisões mencionadas pela autuada, ainda estava em pleno vigor a Resolução - RE nº 3.142, de 30 de agosto de 2013, e a Resolução - RE nº 3.826, de 11 de outubro de 2013, que cancelou as apresentações do medicamento VASOPRIL, objeto do presente PAS.

Assim, parece-me evidente que a autuada descumpriu a legislação sanitária ao fabricar medicamento que estava com registro cancelado.

Por fim, sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

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.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 22/03/2021, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1379651** e o código CRC **8D03C0C0**.
