

DECISÃO N° 1511231, DE 01 DE JULHO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.248159/2015-76

Autuada: SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

AIS n.: 0357732/15-5

Expediente do Recurso n.: 0506402/19-3

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. 473 a 526, 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 autuada foram devidamente rebatidas na manifestação do servidor autuante e na decisão em primeira instância. Adicionalmente, acerca da caracterização da exceção prevista no art. 195 da Resolução - RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) esclareceu o que viria a ser situação emergencial. Segundo o Memorando nº 326/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (fl. 540), situação emergencial seria algo completamente fora do controle da empresa, uma situação imprevista e grave que não deixasse alternativa a não ser a interrupção da fabricação.

Analisando brevemente o presente processo, a GQMED não entendeu que estava configurada situação emergencial, haja vista que as oscilações de qualidade na planta terceira eram frequentes - ou seja, por definição, algo que não é atípico. A GQMED informa ainda que a autuada protocolou a inclusão de novo local de fabricação em fevereiro de 2014, o que levanta questionamentos sobre o problema alegado ser em decorrência da planta produtiva.

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 01/07/2021, às 15:18, 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 **1511231** e o código CRC **9B483F0D**.
