

DECISÃO N° 1546037, DE 30 DE JULHO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.050312/2019-23

Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

AIS n.: 0077346/19-8

Expediente do Recurso n.: 1760184/21-7

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Sistema Solicita (conforme documento de fl. 368), 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.

Antes de passar à análise do recurso, **registro que a certidão de Trânsito em Julgado de fl. 370 foi emitida equivocadamente, uma vez que houve interposição de recurso pela autuada. Dessa feita, certamente o presente processo ainda não transitou em julgado.**

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 confundir o julgador, ao trazer fatos que não guardam qualquer relação com a irregularidade descrita no AIS. Como bem explicou a área autuante, somente a partir de dezembro de 2017 a rota de síntese enzimática do ativo amoxicilina foi aprovada para fabricação de medicamentos na empresa Medley Farmacêutica Ltda. No entanto, entre 2009 até dezembro de 2017 medicamentos à base de amoxicilina (Pyloripac, Pyloripac Retrat e Amoxicilina 500mg) foram fabricados em desacordo com a rota de síntese aprovada no registro.

Ou seja, as irregularidades apontadas neste AIS não dizem respeito à alteração do local de fabricação do produto acabado, e sim à alteração da na rota de síntese do fármaco sem anuência prévia da Anvisa.

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 30/07/2021, às 16:21, 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 **1546037** e o código CRC **7BF69713**.
