

DECISÃO N° 1561908, DE 12 DE AGOSTO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.022441/2018-41
Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA
AIS n.: 0029487/18-0
Expediente do Recurso n.: 1204281/21-1

Vieram os presentes autos a 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 101), 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.

Cabe destacar que a autuada se limita a repetir os argumentos que foram utilizados na defesa, de modo que tais alegações já foram respondidas na manifestação da servidora autuante e na decisão de primeira instância.

Cabe destacar que, embora o parágrafo único do art. 3º da Resolução - RDC nº 18, de 4 de abril de 2014, traga a previsão de que haja o potencial desabastecimento do mercado, o art. 2º não traz essa exigência. Entende-se, portanto, que qualquer descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, temporária ou definitiva, com potencial ou não de desabastecer o mercado, deve ser comunicada com antecedência à Anvisa. O que varia é que, caso haja o risco de desabastecimento do mercado, o prazo de comunicação à Agência é maior.

Dessa forma, no presente processo, não é relevante discutir se houve ou não desabastecimento no mercado, uma vez que, em qualquer cenário, houve o descumprimento do prazo de seis ou de doze meses previstos na Resolução - RDC nº 18, de 2014.

Sendo assim, para adequar o enquadramento da conduta ao que de fato ocorreu, **altero os dispositivos infringidos para apontar a violação ao art. 2º da Resolução - RDC nº 18, de 4 de 2014**, em vez do art. 3º.

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 12/08/2021, às 15:51, 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 **1561908** e o código CRC **78B904B9**.
