

DECISÃO N° 2453855, DE 16 DE AGOSTO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.705560/2018-32

Autuada: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

AIS n.: 0985041184 - GGFIS-DF

Expediente do Recurso n.: 3861686210

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 92), 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.

A pretensão em demonstrar sua boa-fé, através do recurso apresentado não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Acerca da alegação de que o Flogirax não é de uso contínuo e que existem outros medicamentos no mercado à base de ofloxacina e outros com substâncias similares, a GESEF, Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia da Anvisa em resposta ao Despacho Nº 568/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 94), confirma a informação da Recorrente sobre o fato de que o medicamento em questão não é de uso contínuo (fl. 97). Contudo, ressalta que não necessariamente outras fluoroquinolonas registradas poderiam ser utilizadas para as mesmas indicações aprovadas para medicamentos contendo como princípio ativo o Ofloxacino, visto que a indicação é relacionada a suscetibilidade do microrganismo causador da infecção ao atimicrobiano.

Por outro lado, o argumento sobre não ter vencido as licitações, não exime a Recorrente da obrigação de comunicar a suspensão da fabricação do medicamento nos termos da legislação que fundamenta o presente AIS. Ao deixar de comunicar, a Recorrente incorreu em infração sanitária independente da gravidade do risco.

A respeito da alegação de que não houve risco sanitário é oportuno frisar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Nesse sentido ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (fl. 73).

Por fim, 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.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/08/2023, às 11:58, 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 **2453855** e o código CRC **76500660**.
