

DECISÃO N° 2861262, DE 15 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.622495/2017-20

Autuada: MEDSTAR IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

AIS n.: 2168730177 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0756115/21-3

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\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Sistema Solicita em 25/02/2021 (conforme SEI 2861423 e 2861470), 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, em análise atenta ao Auto de Infração, às normas sanitárias RDC 64/2009, RDC 66/2011 e RDC 70/2014, e ao Despacho nº 99/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, entendo que assiste razão à Recorrente no que se refere à inexistência da prática da infração cometida nas datas descritas na autuação, em 31/10/2014 (Pulmocis) e em 08/10/2014 (Teceos).

Isso porque, de acordo com os itens 5, 11 e 12 do citado Despacho, os produtos mencionados tiveram sua comercialização iniciada **dentro do prazo previsto na RDC 70/2014** (em 31/10/2014 e 08/10/2014), o que já descaracteriza as infrações relacionadas a estas datas.

Na sequência da leitura dos referidos itens, fica claro também que **a irregularidade ocorreu quando os produtos foram comercializados após a data limite de 21/06/2015**, quando deveria ter sido solicitado registro para adequação à RDC 70/2014. Em tais itens é declarado que há evidências de comercialização dos produtos Pulmocis e Teceos nos meses de julho, agosto, setembro e outubro de 2015.

Ocorre que a autuação se restringe às datas de 31/10/2014 e 08/10/2014, quando estava suspensa a exigibilidade do registro para empresas que já comercializavam referidos medicamentos até 23/12/2014 (art. 1º, §1º, da RDC 70/2014), e não menciona a ocorrência da irregularidade nos meses de julho, agosto, setembro e outubro de 2015, quando a empresa comercializou os produtos sem ter cumprido o prazo para protocolo do pedido de registro (art. 2º da RDC 70/2014).

Portanto, entendo que houve equívoco na autuação ao mencionar as datas de 31/10/2014 e 08/10/2014, e não as datas de julho, agosto, setembro e outubro de 2015, motivo pelo qual descaracterizo as condutas descritas na autuação.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/03/2024, às 11:44, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 01/04/2024, às 18:48, 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 **2861262** e o código CRC **D0769298**.
