

DECISÃO N° 3230941

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.992187/2020-64

Autuada: EMS S/A

AIS n.: 3234896207

Expediente do Recurso n.: 7653803/21-1

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. 77, Vol. I, SEI 2530658), 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.

No que se refere às alegações da recorrente sobre o longo período para análise completa dos pós registros e regularização de fórmula, ressalta-se, de acordo com o disposto na Nota Técnica nº 93/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3234413) que:

"avaliação de risco das alterações de pós-registro propostas para um produto, além de estar presente nas normativas sanitárias brasileiras, deve ser considerada como parte integrante do sistema de gerenciamento da qualidade da empresa. Sendo assim, há um contrassenso da empresa em adequar um produto para atender às provas de intercambialidade com o medicamento referência, requeridas pela Resolução RDC 134/2003, e disponibilizar esse medicamento ao mercado sem manifestação prévia da Agência quanto às alterações propostas na fórmula.

Além disso, a ausência de manifestação da Agência não pode encorajar ou justificar implementações imediatas de alterações que impactem sensivelmente na qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Ressalta-se que, mesmo sendo o aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou bioisenção, expediente 0618525/12-8, deferido pela Agência, são os aspectos da análise da qualidade que garantem a reprodutibilidade do biolote durante todo o ciclo de vida do produto."

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi arbitrada de maneira proporcional, dentro dos limites definidos para infrações leves trazidos pelo art. 2º, § 1º, I, e § 2º, da Lei nº 6.437 de 1977, e considerando ser a autuada empresa de Grande Porte (Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da conduta (baixa).

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/10/2024, às 11:10, 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 **3230941** e o código CRC **FD96C084**.
