

DECISÃO Nº 1947152, DE 29 DE JUNHO DE 2022

REVISÃO DE OFÍCIO

Processo nº 25351.537440/2012-28
AIS nº 0095/2012-GFIMP/GGIMP
Autuada: BIOWORLD LABORATÓRIO LTDA.

A empresa BIOWORLD LABORATÓRIO LTDA foi condenada em primeira instância administrativa, em 16 de novembro de 2015, ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar os produtos NASOMAR sem possuir registro na Anvisa, infringindo os artigos 12 e 67, I, da Lei n. 6.360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437/77.

O julgamento foi realizado à revelia do autuado, que não apresentou defesa ao fato descrito no AIS n. 0095/2012-GFIMP/GGIMP. Vale ressaltar que a empresa foi notificada da autuação por edital após apenas 1 (uma) tentativa frustrada de comunicá-la, sem, portanto, serem exauridas as buscas por sua localização.

Após a emissão da decisão, após duas tentativas de notificação, a empresa foi novamente notificada por edital. Não tendo comparecido aos autos, o processo seguiu para os procedimentos de cobrança administrativa e, posteriormente, judicial do crédito.

Ocorre que, por ocasião da petição de exceção de pré-executividade apresentada no âmbito do processo de execução fiscal n. 00774.000636/2022-14 (REF. 00411.070406/2020-70), a Anvisa tomou conhecimento dos argumentos de defesa da empresa, que alegou ser parte ilegítima para figurar no polo passivo do PAS n. 25351.537440/2012-28, demonstrando que a fabricante do medicamento - embora de nome semelhante - tem sede em

Montevidéu, Uruguai.

De posse de tais informações, a autoridade autuante sugeriu a revisão da decisão proferida às fls. 40/41, tendo em vista que o processo se fundamentou em documentos que não possibilitam a conclusão quanto à autoria da infração descrita no Auto de Infração Sanitária (AIS) que deu origem aos autos (SEI nº 1946519).

Da leitura atenta dos argumentos apresentados pela empresa na ação de execução fiscal n. 00774.000636/2022-14, REF. 00411.070406/2020-70 (SEI nº 1931916), observo que, de fato, não é possível atribuir conclusivamente a autoria da infração descrita no AIS n. 095/2012/GFIMP/GGIMP à empresa autuada.

Ressalto que isso poderia ter sido esclarecido caso a empresa houvesse sido devidamente notificada da autuação e, conseqüentemente, comparecido aos autos para se defender. No entanto, ao analisar o PAS - em especial o envelope constante entre as fls. 20 e 21, e atos administrativos subsequentes - verifico que não houve o exaurimento das diligências de localização do autuado por parte da Anvisa, que recorreu à citação editalícia após apenas uma tentativa frustrada de encontrá-lo.

Desse modo, reconhecendo a ilegitimidade passiva do autuado e a nulidade da notificação de fls. 23, procedo à revisão de ofício da decisão de fls. 40/41 para declarar a nulidade do PAS n. 25351.537440/2012-28 e seu conseqüente arquivamento.

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

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

Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 29/06/2022, às 10:38, 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 Substituto(a)**, em 29/06/2022, às 10:41, 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 **1947152** e o código CRC **67948D56**.
