

DECISÃO N° 2075129, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.685356/2021-93

AIS nº 2507224/21-2 - GGFIS

Autuada: DISLAB GO COMERCIAL FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 17.715.064/0003-33

A empresa DISLAB GO COMERCIAL FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 28 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) seguinte: "*Não colaborar com o detentor do registro, empresa SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ: 61.286.647/0001-16), em seu processo de recolhimento do medicamento (CLORIDRATO DE DULOXETINA 30mg, Lotes: 2005005905) uma vez que a empresa autuada (DISLAB GO COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 17.715.064/0003-33)) não encaminhou o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido, BEM COMO DEMAIS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA O EFEITIVO RECOLHIMENTO A SER REALIZADO pela detentora do registro*" , infringindo o artigo 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de setembro de 2021 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de de setembro de 2021 (fls. 38-42), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3861014/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 37), alegando, em suma, que atendeu prontamente a notificação recebida da fabricante SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e, junta cópia do "Mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido" e, o "ANEXO V da RDC nº 55/2005" devidamente preenchidos e enviados por meio do e-mail clientes.sandoz@sandoz.com.

Alega que a resposta foi encaminhada no prazo de 48 horas, conforme determina o artigo 8º da Resolução - RDC 55/2005. Acrescenta que "na data da solicitação não havia estoque deste medicamento na empresa para ser devolvido ao detentor de registro". Requer a reconsideração do Auto de

Infração Sanitária - AIS, com o conseqüente arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de maio de 2022 pelo arquivamento do processo (fls. 44-45), argumentando que "a empresa apresentou na sua defesa documentação, anexada aos autos, que corrobora com suas alegações". Conclui que não restou caracterizada a irregularidade descrita no AIS e sugere "o arquivamento do presente processo, com fulcro no Princípio da Autotutela".

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, 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 1977.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 44-45 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce
Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e**



Vigilância Sanitária, em 30/09/2022, às 22:22, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 01/10/2022, às 08:30, 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 **2075129** e o código CRC **71A26BB0**.
