

DECISÃO N° 1540584, DE 27 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.811191/2020-31
 AIS nº 2712234/20-4 - GGFIS
Autuada: JORGE BATISTA E CIA LTDA.

A empresa JORGE BATISTA E CIA LTDA foi autuada em 13 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à NOTIFICAÇÃO N° 84/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 19/11/2019, que solicitava informações acerca dos procedimentos adotados com relação ao recolhimento dos lotes 0K1905; 0N5020; 0N5021; 0P2073; 0P2074; 0Q4760; 0Q4758 e 0Q4759 do produto BRASART HCT 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30, comercializado pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda, CNPJ 00.923.140/0001-31. A referida Notificação foi recebida em 02/12/2019, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (A.R.), entretanto a empresa JORGE BATISTA & CIA LTDA não respondeu à NOTIFICAÇÃO N° 84/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 11 de fevereiro de 2021 (fls. 64), a autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração estava configurada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69-71).

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.

No mérito, peço vênia para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS. Como observado no aviso de recebimento (AR) de fl. 74, a NOTIFICAÇÃO Nº 84/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 73) foi enviada para o endereço "RUA BURITI DOS LOPES, 399 - SAO PEDRO, TERESINA/PI". Trata-se do endereço da filial de CNPJ nº 07.222.185/0002-09, como se verifica pela tela do SERPRO de fl. 75, autuada neste processo.

Contudo, como também se vê no documento de fl. 75 e no impresso de fl. 72, a filial havia sido regularmente baixada em 21 de novembro de 2019, ou seja, **antes do recebimento do AR em 2 de dezembro de 2019 (fl. 74)**. Desse modo, não há como pressupor que a NOTIFICAÇÃO Nº 84/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA fora recebida por representante da empresa autuada.

Sendo assim, como a notificação não foi regularmente recebida pela autuada, não há como caracterizar a infração descrita no AIS.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 27/07/2021, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em



28/07/2021, às 07:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1540584** e o código CRC **EAC9667B**.
