

DECISÃO N° 2300982, DE 18 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.706171/2021-20

AIS nº 2569686216 - GGFIS-DF

Autuada: ELITE DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa **ELITE DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 2 de julho de 2021 por deixar de colaborar com o recolhimento do produto Cloridrato de Tizanidina 2 mg lotes GTZL16001; GTZL16002; GTZL18001; GTZL18002; GTZL18003; e GTZL18004, por não responder o e-mail de comunicado de recolhimento e nem apresentar o Anexo V da RDC 55/2005 devidamente preenchido, conforme relatório de recolhimento apresentado pela empresa Unichem Farmacêutica do Brasil infringindo o art. 8º da Resolução-RDC 55, de 2005. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30 de agosto de 2021 (fls. 14/16), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de março de 2023 pelo arquivamento. Esclareceu que embora a autuada não tenha apresentado defesa administrativa, ela ingressou com petição no Judiciário onde alegou ter respondido o e-mail de comunicado de recolhimento no prazo, bem como apresentado o Anexo V, devidamente. Acrescentou que a empresa para comprovar sua alegação apresentou e-mail respondido ao Senhor Marcel Lima da empresa UNICHEM, e-mail este datado de 10/03/2020 e, com isso, a UNICHEM foi instada a responder acerca de tal e-mail, mas como resposta, informou apenas sobre o cumprimento em 02/06/2020 e 18/01/2021 com a colaboração da empresa Elite.

A área autuante concluiu então que não restou caracterizada a irregularidade descrita no AIS.

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. 57/58 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/03/2023, às 11:26, 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 23/03/2023, às 11:18, 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 **2300982** e o código CRC **1BFA6FF6**.
