

DECISÃO N° 2478228, DE 28 DE JULHO DE 2023**REVISÃO DE OFÍCIO****Processo: 25351.121605/2021-17****AIS n.: 0806013214- GGFIS****Autuada: EMS S/A**

A empresa EMS S/A foi condenada, em 09 de maio de 2023, ao pagamento de multa no valor de R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe:

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento cloridrato de amitriptilina 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30, lote 0R5319, FAB: 08/2018 VAL: 08/2020, contendo dentro da embalagem secundária o medicamento atenolol. 2) Não atender tempestivamente o cumprimento da exigência 0820277/20-0, de 18/03/2020, com prazo máximo de 3 dias para atendimento, sendo respondida em 25/03/2020. 3) Não apresentar os relatórios de monitoramento subsequentes ao primeiro, com periodicidade de 30 dias, conforme previsto no parágrafo 1º da RDC 55 de 2005

[...]

Entretanto, a autuada informou (fls. 31v) não ter recebido “nenhuma Notificação inicial, sendo surpreendida pela multa exarada.”

Dessa forma, esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias reanalisou os autos, constatando erro no envio da Notificação do Auto de Infração Sanitária (fls. 31)

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei

nº 9.784, de 1999, torno nula a Decisão de Inicial nº 2373947, de 09 de maio de 2023 e informo que será realizada nova Notificação da autuação, com devolução do prazo para apresentação de defesa.

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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Assistente**, em 28/07/2023, às 16:53, 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 28/07/2023, às 18:58, 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 **2494095** e o código CRC **D71C4FA8**.