

DECISÃO N° 3259434

Processo nº 25351.706116/2021-30

AI5 nº 2569534217 - GGFIS - DF

Autuada: WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

A empresa WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA foi autuada em 04 de outubro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 80 da RDC 55/2005; incisos XXIX do artigo 10 da Lei 6.437/77.

[...]

“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.”

[...]

Notificada da autuação em 04 de outubro de 2021 (fls. 15 do PDF do volume I -SEI 2668938), a Autuada apresentou defesa conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 01 do PDF do volume I-SEI 2678551), explicitando, por meio de declaração da empresa UNICHEM FARMACEUTICA DO BRASIL (datado de 05/10/2021) que os lotes GTZL16001, GTZL16002, GTZL18001 GTZL18002, GTZL18003 e GTZL18004 do medicamento CLORIDRATO DE TIZANIDINA não foram enviados ou comercializados pela WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (ETICAMED) e reiterando que tal distribuidora possui grande suporte e zelo em relação à qualidade de seus serviços e à segurança de seus clientes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1º de março de 2024 pelo arquivamento da AIS, argumentando que em busca minuciosa aos documentos acostados nos processos, não foi

encontrada qualquer comprovação do envio e/ou recebimento e/ou ciência da comunicação de recolhimento feita pela fabricante, bem como da confirmação de validade do endereço eletrônico da distribuidora. Salienta ainda a apresentação pela autuada de declaração da fabricante informando que não foram fornecidos à distribuidora os lotes contemplados pelo recolhimento.

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação (SEI 2838770) 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.

Compulsando os autos, verifico que não há como subsistir a autuação, haja vista a insuficiência de provas.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, em virtude da insubsistência da autuação, considerando a insuficiência de provas.

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.

TAIRINE ALMEIDA DOS SANTOS
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/11/2024, às 17:22, 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 22/11/2024, às 08:05, 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 **3259434** e o código CRC **6440773E**.
