

DECISÃO

Processo: nº 25351.706511/2021-12

AIS: 2571037211 - GGFIS

Autuado: LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊURCOS LTDA

A empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊURCOS LTDA, foi autuada em 2 de julho de 2021, pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 8º da Resolução-RDC nº 55, de 2005. Tal conduta é tipificada no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

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 Unichern Farmacêutica do Brasil

[...]

Notificada da autuação em 8 de setembro de 2021 (fl. 18, SEI nº 2668943), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de setembro de 2021 (SEI nº 2678315).

A defesa foi interposta digitalmente, em 23 de setembro de 2021, portanto tempestivamente, (SEI nº 2678315 - fls. 01 - 24), alegando, em suma, que informou acerca do recolhimento voluntário ocorrido no dia 10 de março de 2021 e colaborou com a solicitação da UNICHEM. Afirma que enviou o anexo, devidamente preenchido, conforme consta no relatório conclusivo de Recolhimento do medicamento Cloridrato de Tianizanida (expediente nº 0226446/21-2). A defesa pede que o Auto de Infração seja julgado insubsistente, em vista das nulidades ocorridas para que seja arquivado o Processo Administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de maio de 2024 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a empresa

comprovou que protocolizou os relatórios de recolhimento contendo o Mapa de Distribuição nos termos da Resolução-RDC nº 55, de 2005, e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em suas consequências para a saúde pública.

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 da Área Autuante, SEI nº 2977897, 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.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/03/2025, às 16:15, 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 18/03/2025, às 16:22, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3488986** e o código CRC **E0E1DF1A**.
