

## **DECISÃO N° 3090292, DE 29 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.691720/2021-54**

**AI5 nº 2526756216 - GGFIS**

**Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

A empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 29/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013; o item II do artigo 2º e o parágrafo 1º do artigo 9º da RDC nº 55/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIX e XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não apresentar, durante o recolhimento voluntário referente aos medicamentos ULCEROCIN 150MG COMP REV CT STR AL X 20, registro 1438101890026, lotes 1916918; 1911772; 1916995; 1911773; 1902818; 1902215; 1910328; 1908563; 1900389; 1907113; 1820693; 1809479; 1809480; 1817003; 1818256; 1808119; 1813122; 1808115; 1813121; 1806239; 1811560; 1803025; 1800365; 1800388; 1801540 e.1716671, e CLORIDRATO DE RANITIDINA 150MG COMP REV CT STR AL X 20, registro 1438101790021, lotes 1920081; 1904475; 1920047; 1917536; 1917534; 1913122; 1911456; 1911455; 1904283; 1904142; 1910329; 1910208; 1901936; 1901935; 1911454; 1901934; 1910207; 1910206; 1908562; 1910205; 1908561; 1908560; 1907687; 1900851; 1907112; 1900742; 1900388; 1907111; 1900387; 1907110; 1820697; 1907109; 1907108; 1820696; 1820695; 1904478; 1820694; 1904477; 1904476; 1817000; 1814361; 1803024; 1817385; 1811593; 1817586; 1817002; 1817001; 1816999; 1810302; 1808125; 1815651; 1815768; 1806624; 1813237; 1813236; 1806536; 1809395; 1812098; 1899319; 1808126; 1811538; 1803782; 1811240; 1800399; 1800400; 1801539 e 1716672, o Comunicado de Desvio de Qualidade para a sua cadeia de distribuição, informando o motivo do desvio, a classificação do risco, agravo ou consequência à saúde, dentre outras informações pertinentes ao desvio de qualidade detectado, uma vez evidenciado que a CIMED não enviou à distribuidora

Hexamed Distribuidora de Medicamentos e Perfumaria Ltda. tal comunicado durante o processo de recolhimento, mas somente em 15/06/2020, ou seja, após a conclusão do recolhimento, em 22/05/2020 (data de protocolização do relatório final pela empresa CIMED junto à Anvisa); 2) Descumprir os prazos para apresentação do 1º e 2º relatórios de monitoramento do recolhimento. O 1º relatório, que deveria ter sido encaminhado à ANVISA no prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de leitura da Notificação de Exigência nº 0226201/20-1 (23/01/2020), foi recebido em 26/02/2020, e o subsequente (2º relatório), que deveria ter sido encaminhado à ANVISA no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de leitura da Notificação de Exigência nº 0226201/20-1 (23/01/2020), foi recebido em 27/03/2020 .

[...]

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fls. 39 do SEI 2648648), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8453561/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41 do SEI 2648648), alegando, em suma, que em 27/01/2020, enviou para o cliente HEXAMED através de e-mail bruno@riomarcas.com.br toda documentação necessária, incluindo o comunicado de recolhimento, tendo com relação a esse e-mail um retorno de erro, mas toda a documentação necessária foi enviada por correio em 20/03/2020. Explica que devido ao não recebimento do AR (correios), entrou em contato com a empresa Hexamed, solicitando informações sobre o recebimento da documentação e estoque, o que ocorreu através de e-mail em 19/05/2020. Com relação à 2ª infração a empresa reforça que cumpriu com os prazos previstos na regulamentação vigente. Requer sejam reconsiderados os apontamentos do AIS (SEI 2662374).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da empresa se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Assevera que a exigência eletrônica 0226201/20-1 realça no item 4 que a empresa deveria encaminhar à Agência o comunicado junto aos relatórios de monitoração e finalização do procedimento de recolhimento, além de realçar que a comunicação deve ser formal, passível de comprovação, e caso fosse utilizado e-mail e o

distribuidor/receptor não respondesse à empresa, deveria ser encaminhado o documento, via postal com aviso de recebimento. Ressalta que o item 6 dessa mesma notificação eletrônica informa que o cumprimento de notificação deverá ser feito de forma eletrônica e explica o passo a passo detalhado para a empresa acessar no DATAVISA. Esclarece que a notificação que a empresa alegou ter cumprido foi a de expediente nº 3398164/19-7, no entanto a empresa está sendo autuada pelo descumprimento à Notificação nº 226201/20-1, que consta no DATAVISA ter sido acessada no dia 23/01/2020, com prazo legal para cumprimento no dia 26/01/2020, tendo a empresa ultrapassado esse prazo, apresentando sua resposta em 27/01/2020. Salaria que a empresa fez pouco caso das atribuições desta agência em promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Conclui que aquele que descumpra os prazos de apresentações do relatório de recolhimento e não apresenta o comunicado de Desvio de Qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2804070).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 10/24, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão cumprir determinações, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as

medidas que se fizerem necessárias.

E como preconiza o § 1º do artigo 9º da RDC nº 55/2005 "O primeiro relatório deverá ser encaminhado à ANVISA no prazo de 30 (trinta) dias a contar do comunicado previsto no art. 5º deste regulamento, e os subseqüentes em igual período."

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (SEI 2818545), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2818552) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2804070).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2818552) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.560841/2008-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/05/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à**

**Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência, conforme abaixo estabelecido:**

**1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não apresentar, durante o recolhimento voluntário de medicamentos, o Comunicado de Desvio de Qualidade; e**

**2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir os prazos para apresentação do 1º e 2º relatórios de monitoramento do recolhimento.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/07/2024, às 10:19, 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](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 **3090292** e o código CRC **56ACCC77**.