

DECISÃO N° 3048417, DE 02 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.619370/2021-07

AI5 nº 2301982214 - GGFIS

Autuada: M. DOS S. LOFIEGO EIRELI

A empresa **M. DOS S. LOFIEGO EIRELI** foi autuada em 14/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 8º da RDC nº 55/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não colaborar com o detentor do registro, empresa IMEC INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA. (CNPJ 08.055.634/0001-53), em seu processo de recolhimento do medicamento (Feritrat Spray, Lote: 0480004) uma vez que a empresa autuada (M DOS S. LOFIEGO EIRELI — ME (CNPJ 07.688.438/0001-53) não encaminhou o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido, BEM COMO DEMAIS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA O EFETIVO RECOLHIMENTO A SER REALIZADO pela detentora do registro, nos termos do artigo 8º da RDC 55-2005.

[...]

Notificada da autuação em 23/11/2021 (fls. 44 do SEI 2650145), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4738158/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 52 do SEI 2650145), alegando, em suma, que cumpre diligentemente a legislação que lhe é aplicável e quanto à alegação de não cumprimento de recolhimento de produtos que são descontinuados, relata que não recebeu qualquer documento informativo do laboratório IMEC INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA pelo recolhimento do produto, gerando este transtorno entre as partes, considerando que não houve o envio do mapa de distribuição de medicamentos pelo responsável técnico vigente naquele mês (SEI 2664524).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei

nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/02/2024 pelo arquivamento do AIS, com fulcro no Princípio da Autotutela e considerando-se o Princípio *in dubio pro reo* - segundo o qual a dúvida interpreta-se em favor do acusado quando há incerteza quanto à materialidade ou à autoria da infração. Ressalta que a Autuada alegou o não recebimento do comunicado/e-mail e a ausência nos autos de qualquer comprovação de recebimento e/ou leitura deste, bem como confirmação da validade do endereço eletrônico junto ao cadastro da empresa nos sistemas da ANVISA. Destaca a fragilidade do documento utilizado como prova: mensagem eletrônica enviada para elshadaytbt@gmail.com, em 25/10/2019, SEI 2650145 - fl. 06. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2807606).

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 (SEI 2807606) 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, não observo a presença de quaisquer elementos que comprovem a ocorrência de infração à legislação sanitária. Tendo em vista o princípio do *in dubio pro reo*, não há como subsistir a autuação feita à empresa M. DOS S.LOFIEGO EIRELI, haja vista a insuficiência de provas.

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.

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 02/07/2024, às 18:02, 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 03/07/2024, às 07:50, 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 **3048417** e o código CRC **099C657E**.
