

## **DECISÃO N° 3058186, DE 25 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.640506/2021-30**

**AI5 nº 2365017216 - GGFIS**

**Autuada: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S.A**

A empresa **EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S.A** foi autuada em 16/06/2021 por não colaborar com o detentor do registro (IMEC INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA. - CNPJ 08.055.634/0001-53), no processo de recolhimento de medicamento, ao não encaminhar seu mapa de distribuição do medicamento Leite de magnésia Gastrimec, lote 0100007, bem como demais documentos necessários, conduta que infringe a legislação sanitária (artigo 8º da RDC nº 55/2005), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/08/2021 (fls. 72 do SEI 2650184), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 3545900/21-5), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 77 do SEI 2650184), alegando que deveria ter sido advertida sobre o fato, ou seja, a empresa haveria de ser conscientizada sobre o problema para em um segundo momento ser autuada. Se apresenta como uma empresa séria, cumpridora dos seus afazeres sociais e fiscais e que a presente autuação desencoraja o empreendedor. Esclarece que não houve descumprimento do procedimento interno de recolhimento e das boas práticas exercidas pela Pague Menos, bem como que foi providenciado, de imediato, o recolhimento dos lotes da suspensão de Hidróxido de Magnésio 8%, fabricado pelo Laboratório IMEC (lote 0100007, fabricação em 10/18, lote 0100010, fabricação em 03/19 e lote 0070054, fabricação em 03/19), através do Memorando nº 6003/19, de 19/12/2019. Diz tratar-se de uma inverdade a afirmação de não cooperação da empresa no fato ocorrido por todo o exposto e evidências das medidas implantadas (envio de informações para o IMEC, através do setor comercial que mantinha contato direto com o fabricante). Assevera que não se verifica danos em desfavor de seus consumidores, nem reclamações a esse respeito, devendo a ANVISA alertar e educar

as empresas. Requer o arquivamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas. Pede, por fim, que as intimações e notificações sejam encaminhadas ou publicadas, única e exclusivamente, em nome de FABIANO ZAVANELLA, com inscrição na OAB/SP sob nº 163.012, R. Dom José de Barros, nº 264, 2º andar, CEP 01038-000, República, São Paulo/ SP, e-mail paguemenos@rochacalderon.com.br (SEI 2664541).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/02/2024 pelo arquivamento dos autos, com fulcro no Princípio da Autotutela, ressaltando que apesar de a infração estar precisamente comprovada, tendo-se em vista as provas contidas no processo, uma vez que a empresa respondeu intempestivamente à **Notificação nº 0274182/21-2**, a empresa EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S.A, CNPJ 06.626.253/0633-15, já foi autuada, por meio do AIS nº 595/2021-COPAS/GGFIS/ANVISA (Processo nº 25351.640981/2021-14), pela mesma infração descrita acima. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2807454).

Por meio do Despacho 1203 (SEI 3061767) esta CAJIS, em uma primeira análise, verificou que a **Notificação 0274182/21-2 (SEI 2807505)** se refere apenas à empresa EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S.A, cujo CNPJ é o de nº **06.626.253/0124-00** (Processo nº 25351.640981/2021-14), não havendo naquele documento menção à empresa EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S.A de CNPJ nº **06.626.253/0633-15**, cujo Processo nº 25351.640506/2021-30 encontra-se em análise. Dessa forma os autos foram devolvidos para que a COPAS pudesse emitir nova decisão diante dos fatos averiguados.

Em resposta, por meio do Despacho 1213 (SEI 3087010), a COPAS entendeu, após consulta minuciosa aos autos, que **não foram encontradas provas inequívocas** do envio (pelo fabricante) e/ou do recebimento/ciência (pela farmácia) da comunicação de recolhimento, isto é, pela análise dos documentos apensados ao processo, entendendo não ser possível responsabilizar a Autuada pela infração e sugerindo a aplicação da penalidade de advertência .

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 9.873/99.

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, de 1977.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, porém não pela ocorrência de *bis in idem*, mas devido à ausência de **provas inequívocas** do envio (pelo fabricante) e/ou do recebimento/ciência (pela farmácia) da comunicação de recolhimento, motivo pelo qual tomo a manifestação (SEI 3087690) 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.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/07/2024, às 18:55, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 29/07/2024, às 08:41, 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 **3058186** e o código CRC **0B7E60AE**.

---