

II - por edital, a ser publicado uma única vez no Diário Oficial da União, quando restarem frustrados os meios previstos neste artigo ou constatada a invalidade do endereço no cadastro atual do Sistema DATAVISA, ou, ainda, no caso de interessados com endereços indeterminados, desconhecidos ou com domicílio indefinido.

III - por via eletrônica, de acordo com normas específicas.

§ 1º Presumem-se válidas as comunicações dirigidas ao endereço de correspondência constante no Sistema DATAVISA, devendo a interessada atualizar o respectivo endereço sempre que houver modificação temporária ou definitiva.

§ 2º Para as comunicações dirigidas ao interessado que não possuir cadastro no Sistema DATAVISA serão considerados os endereços cadastrados no Sistema da Receita Federal do Brasil e, ainda, na falta deste, os endereços constantes nos sítios eletrônicos do próprio interessado.

Art. 19. A notificação acerca da instauração de processo administrativo conterá:

I - a identificação do interessado;

II - a descrição do fato ou ato constitutivo da infração;

III - os dispositivos legais infringidos;

IV - a identificação e a assinatura da autoridade competente.

Parágrafo único. A Nota Técnica de que trata a Seção II deste Capítulo deverá acompanhar a notificação prevista no *caput* deste artigo.

#### CAPÍTULO II DA DEFESA

Art. 20. A partir do recebimento da notificação de instauração do processo administrativo, o interessado terá o prazo de 30 (trinta) dias para, querendo, apresentar defesa, a qual deverá ser acompanhada de todos os documentos necessários para comprovar suas alegações, indicando:

I - a autoridade julgadora a quem é dirigida;

II - a qualificação do interessado;

III - as razões de fato e de direito que fundamentam a defesa;

IV - as provas que lhe dão suporte.

Parágrafo único. A defesa deverá ser apresentada por escrito, subscrita por representante legal do interessado ou por advogado devidamente constituído, hipótese em que será obrigatória a apresentação do correspondente instrumento de mandato.

Art. 21. A tempestividade da defesa será aferida com base na data de seu recebimento no protocolo da Anvisa, com o respectivo registro.

Art. 22. Caberá ao autuado o ônus da prova dos fatos alegados na defesa, ressalvado o disposto no art. 37 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 23. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

Art. 24. Serão indeferidas, mediante decisão fundamentada, as provas requeridas ou apresentadas pelos interessados quando ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias.

#### SEÇÃO I DA REPARAÇÃO POSTERIOR

Art. 25. Caso o interessado adote as providências necessárias para a reparação do dano, durante o curso do processo administrativo, em intervalo posterior ao recebimento da notificação de instauração do processo e anterior à decisão proferida em primeira instância administrativa, a multa aplicada será equivalente à metade do valor auferido a maior pelo infrator, nos termos da Nota Técnica elaborada pela Secretaria-Executiva da CMED.

§ 1º Caso o interessado comprove a reparação do dano a que se refere o *caput* deste artigo, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará ao sancionado a respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU) para o pagamento da multa.

§ 2º A prova inequívoca deverá ser feita por meio de apresentação de documentação que comprove a reparação, acrescida de juros e correção monetária, com a devida ciência do beneficiário, quando, então, será reconhecida a reparação posterior e arquivado o processo.

§ 3º O não pagamento da GRU prevista no § 1º deste artigo no prazo estipulado resultará em aplicação de multa por atraso, de acordo com a metodologia pertinente ao caso, implicando, ainda, no pagamento integral do valor auferido a maior, nos termos da Nota Técnica elaborada pela Secretaria-Executiva da CMED.

§ 4º O débito resultante da hipótese prevista no § 3º deste artigo será encaminhado para registro em dívida ativa da União, bem como no Cadastro Informativo dos Créditos Não Quitados de Órgãos e Entidades Federais - CADIN.

§ 5º A adesão do infrator à reparação posterior servirá como confissão quanto à matéria de fato e reconhecimento da ilicitude da conduta, desconsiderando qualquer elemento de defesa, sobre a qual se operará a preclusão lógica.

#### CAPÍTULO III DO JULGAMENTO

Art. 26. Concluída a instrução e análise do processo administrativo, a Secretaria-Executiva da CMED decidirá sobre a prática ou não de infração e a competente aplicação de sanção.

Art. 27. A decisão que reconhecer a infração às normas de regulação do mercado de medicamentos fixará a sanção a ser aplicada, nos termos da presente Resolução.

Art. 28. A decisão proferida nos autos do processo administrativo será publicada em Diário Oficial da União e encaminhada pela Secretaria-Executiva ao infrator e, nos casos em que for aplicada pena de multa, será encaminhada, ainda, a competente guia para seu recolhimento.

#### CAPÍTULO IV DO RECURSO

Art. 29. Da decisão proferida pela Secretaria-Executiva que aplicar sanções, cabe recurso administrativo com efeito suspensivo para o Comitê Técnico-Executivo, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência da decisão por meio de notificação.

§ 1º O recurso será dirigido à Secretaria-Executiva, que, após o juízo de admissibilidade, o incluirá em pauta de reunião do Comitê Técnico-Executivo, para distribuição por sorteio a um dos seus membros.

§ 2º O recurso não será admitido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente; e

III - por quem não seja legitimado.

§ 3º Não são passíveis de recurso as decisões proferidas pelo Comitê Técnico-Executivo em instância administrativa recursal.

§ 4º Decorrido o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem a comprovação do recolhimento do valor da multa ou apresentação de recurso, o processo será encaminhado para cobrança administrativa na forma da regulamentação específica.

#### CAPÍTULO V DO COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA

Art. 30. A CMED poderá, antes da instauração ou até o encerramento do processo administrativo, de ofício, ou mediante requerimento da parte interessada, na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos, celebrar Compromisso de Ajustamento de Conduta com os investigados ou infratores.

§ 1º O requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

§ 2º Caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED avaliar a proposta e deliberar sobre a celebração do respectivo compromisso, bem como avaliar quaisquer questões incidentais que porventura venham a surgir.

Art. 31. O compromisso de ajustamento consistirá em obrigações lícitas, possíveis e adequadas à prevenção ou reparação do direito tutelado, bem como à implementação de melhorias na regulação do mercado de medicamentos.

Art. 32. O Compromisso de Ajustamento de Conduta será redigido de maneira clara, sendo certas e líquidas as obrigações nele pactuadas, devendo conter, dentre outras, as seguintes cláusulas:

I - identificação completa das partes compromitentes e compromissárias;

II - especificação da pendência, irregularidade ou infração e da fundamentação legal, regulamentar ou contratual pertinente;

III - especificação do compromisso de ajustamento de conduta irregular, prevendo cronograma de prazos, metas e obrigações voltadas à regularização da situação da compromissária, bem como à prevenção de condutas semelhantes e à reparação de eventuais danos causados aos usuários;

IV - especificação de compromissos adicionais que impliquem benefícios a usuários e à regulação do mercado de medicamentos, tendo como objetivo a execução de projetos selecionados a partir de rol de opções estabelecidas pela Secretaria-Executiva da CMED ou propostos pela compromissária;

V - obrigação de prestação de informações periódicas à Secretaria-Executiva da CMED sobre a execução do cronograma de prazos, metas e obrigações do compromisso;

VI - especificação das averiguações preliminares e dos processos administrativos a que se refere o compromisso de ajustamento de conduta;

VII - forma de fiscalização da observância do compromisso;

VIII - medidas administrativas e penalidades previstas para o caso de não cumprimento do cronograma previsto; e

IX - vigência do compromisso de ajustamento de conduta, não podendo ser superior a 04 (quatro) anos.

Parágrafo único. Os prazos a que se refere o inciso III serão estabelecidos considerando as particularidades de cada caso concreto, podendo ser prorrogados por decisão do Comitê Técnico-Executivo, na ocorrência de caso fortuito ou força maior devidamente comprovado, respeitando-se o prazo previsto no inciso IX.

Art. 33. Uma vez celebrado o compromisso de ajustamento de conduta, as investigações preliminares ou processos administrativos abrangidos pelo compromisso terão seu prosseguimento suspenso, cabendo à Secretaria-Executiva da CMED acompanhar e fiscalizar o seu fiel cumprimento.

Art. 34. A Secretaria-Executiva da CMED, em conjunto com o Gabinete da Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criarão um comitê de acompanhamento da proposta de celebração do compromisso e de seu cronograma de execução.

Art. 35. Periodicamente, ou a pedido de seus membros, deverá a Secretaria-Executiva da CMED prestar ao Comitê Técnico-Executivo informações sobre o andamento do cronograma previsto no compromisso.

Art. 36. Na hipótese de atraso do cronograma ou descumprimento do compromisso, a Secretaria-Executiva notificará a compromissária para, no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data da assinatura do Aviso de Recebimento (AR), manifestar-se sobre os motivos do seu descumprimento.

§ 1º Persistindo o atraso ou o descumprimento, a Secretaria-Executiva encaminhará relatório conclusivo ao Comitê Técnico-Executivo que deliberará pela emissão de Certificado de Descumprimento do compromisso e consequente aplicação das sanções nele previstas.

§ 2º Os atrasos do cronograma de execução do compromisso serão punidos com multa diária prevista em cláusula específica, correspondente à mora em sua execução.

§ 3º O descumprimento de qualquer obrigação prevista no compromisso importará na incidência da multa correspondente ao valor de referência a ela atribuído em cláusula específica, não podendo ultrapassar o valor global do compromisso.

§ 4º O Certificado de Descumprimento conterá, dentre outras imposições:

I - a proibição de celebração de novo compromisso de ajustamento de conduta com a CMED no período de 2 (dois) anos, contados da data de emissão do mencionado Certificado;

II - a proibição de devolução de eventuais custos incorridos em obrigações de fazer não monetárias.

Art. 37. Verificado o não cumprimento do compromisso de ajustamento de conduta, e não se tratando da hipótese prevista no parágrafo único do art. 32, sem prejuízo das penalidades previstas em cláusula específica, serão adotadas as providências necessárias ao prosseguimento dos respectivos processos administrativos e averiguações preliminares.

Parágrafo único. As obrigações cumpridas durante o compromisso poderão ser consideradas em cálculo de multa a ser aplicada no processo administrativo que tiver prosseguimento em razão do descumprimento do compromisso.

Art. 38. Comprovado o fiel cumprimento do compromisso, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará relatório final ao Comitê Técnico-Executivo que deliberará pela emissão de Certificado de Cumprimento do compromisso e consequente arquivamento dos respectivos processos administrativos ou investigações preliminares a ele relacionados, não repercutindo para fins de reincidência.

Parágrafo único. A emissão de Certificado de Cumprimento do compromisso ficará condicionada à comprovação do recolhimento de eventuais valores a título de multa de mora por descumprimento circunstancial de obrigações previstas no cronograma.