

# **DECISÃO N° 1172959, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.232766/2018-30**

**AI5 nº 0328488183 - GGFIS**

**Autuada: IFAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA.**

A empresa IFAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA foi autuada em 25 de abril de 2018 por fabricar e comercializar o medicamento Dermodyl na forma farmacêutica Loção, sem possuir registro/notificação na ANVISA, conforme evidenciado no Relatório de Auditoria realizada entre 11 a 13/11/2014 pela Coordenação de Medicamentos Específicos, Notificados e Gases Medicinais- COGEN-GGMED-SUMED-ANVISA, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/76, § 3º do Artigo 9º da Resolução-RDC nº 199/2006 e o Anexo I da Instrução Normativa nº 3/2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de junho de 2018 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2018 (fls. 42-55), alegando, em suma, que para a fabricação da referida formulação a empresa possuía notificação do produto junto a ANVISA desde julho de 2010, tendo sido renovada em junho de 2015 com validade até junho de 2020. Aduz que no caso em apreço ocorreu um erro material pois no rótulo do produto onde deveria constar a indicação de "pasta" por erro de grafia e impressão constou "loção". Entretanto o produto fabricado e comercializado foi na apresentação "pasta", o que a empresa tinha notificado na ANVISA. Acrescenta que o erro foi corrigido e nova embalagem do medicamento, anexo a defesa, passou a ser utilizada e os documentos encaminhados à ANVISA para comprovar o atendimento às não conformidades observadas. Por fim, solicita que a presente autuação seja julgada improcedente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de abril de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações apresentadas carecem de fundamentação pois não apresentou provas para comprovar as alegações, restando configuradas as infrações cometidas. Classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde

pública (fls. 63).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 2-3, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Pequena Empresa (fls. 66) , é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 63).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/09/2020, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1172959** e o código CRC **3953C844**.

---