

## **DECISÃO N° 1404614, DE 09 DE ABRIL DE 2021**

**Processo nº 25351.084822/2016-52**

**AI5 nº 1804929160 - GGFIS**

**Autuada: GOIÁS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

A empresa **GOIÁS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 24/05/2016 por não colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento de medicamento, ao não apresentar resposta ao comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa detentora de registro, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/11/2016 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 30/40), alegando, em suma, que não foi comunicada do recolhimento do medicamento, o que gera a nulidade do presente processo administrativo. Informa ser distribuidora de medicamentos, não efetuando armazenamento de produtos. Requer, por fim, a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/08/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que restou configurada a infração em tela, constando inclusive às fls. 10 o Aviso de Recebimento dos Correios referente à notificação do recolhimento, e ressalta que ao não colaborar com o processo de recolhimento do medicamento, a Autuada infringiu o disposto no art. 8º c/c o art. 13 da RDC nº 55/2005 (fls. 43/46).

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52).

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 atuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 07/15, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 53), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 52).

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.

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 09/04/2021, às 18:50, 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 **1404614** e o código CRC **8EEB0857**.

---