

DECISÃO N° 2453183, DE 27 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.233411/2020-82

AIS nº 0954030/20-0 - GGFIS

Autuada: R. MACIEL E S. COUTO PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa R. MACIEL E S. COUTO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 30 de março de 2020 pela(s) irregularidade(s) seguinte(s): *"Rotular o medicamento manipulado ALPRAZOLAM 0,25MG sem a descrição da posologia, conforme constatado no Laudo de Análise de orientação 3788.1P.0/2016 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz"*, infringindo o item 12.1, alínea i do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12 de janeiro de 2021 (fl. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de janeiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0349638/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 19), alegando, preliminarmente, nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS por inobservância dos incisos II e VI artigo 13 da Lei nº 6437/1977, por inexistência da *"informação do local/endereço com o logradouro (bairro) do local da lavratura onde a infração foi verificada"* e, da assinatura do autuado ou seu representante legal, ou ainda, de duas testemunhas em caso de ausência ou recusa.

Afirma não existir "provas seguras " para a autuação, por rotulagem irregular. Continua dizendo que não há como afirmar que tenha realizado a rotulagem e que "outra pessoa poderia emití-la". Requer a declaração de insubsistência do AIS. Por outro lado, argumenta que caso se entenda que tenha descumprido a Resolução - RDC nº 67/2007, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de maio de

2021 pela manutenção do AIS (fls. 22-28), argumentando que as irregularidade restaram comprovadas e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando as conclusões da área de investigação. (fl. 27)

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.

Quanto à alegação de nulidade do AIS não lhe assiste razão. Nos termos do *caput* do artigo 13 da Lei 6.437/1977, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, como aconteceu no presente caso, o que implica notificação do infrator para ciência do AIS na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, via postal, comprovada pelo respectivo Aviso de Recebimento - AR à fl. 18. Ressalto que a infração foi constatada por meio de análise fiscal no rótulo do produto, conforme descrição no AIS nº 0954030/20-0.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Laudo de Análise de orientação 3788.1P.0/2016, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz (fls.03-04); Ofício nº 060/2020/DIR/INCQS (fl.08); Cópia do rótulo do produto (fl. 08v); e o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME por meio do Despacho nº 256/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fl. 09), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de inexistência de provas seguras, não lhe assiste razão. Na cópia do rótulo encaminhada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, constam de forma clara as informações da Autuada, bem como do medicamento manipulado ALPRAZOLAM 0,25MG, porém, sem a descrição da posologia. O que contraria o disposto na alínea i do item 12.1, do Anexo I da Resolução - RDC nº 67/2007, que dispõe: "*Toda preparação magistral deve ser rotulada com: (...) i) posologia*". O rótulo produto não atende requisito definido na resolução e ficou comprovada a

autoria da empresa Autuada.

Todavia, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, 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 empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso em análise, a empresa está classificada como MICROEMPRESA - ME (fl. 29), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 17) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 27).

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.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/06/2023, às 18:33, 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 Substituto(a)**, em 30/06/2023, às 16:31, 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 **2453183** e o código CRC **0ED05291**.
