

DECISÃO N° 1761483, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.389019/2019-53
AI5 nº 0596005193 - GGFIS
Autuada: DROGACHAVES TRADE LTDA.

A empresa **DROGACHAVES TRADE LTDA.** foi autuada em 04/07/2019 por fazer publicidade e comercializar o produto Dermadere Spray na internet, contendo em sua rotulagem e publicidade alegações terapêuticas não aprovadas em seu processo de registro, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei n 6.437/77, conforme descrito no AIS em epígrafe.

Notificada da autuação em 23/07/2019 (fls. 94), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (fls. 89/92), alegando, em suma, que o site onde foi localizada a publicidade irregular (www.dermadere.com.br) nunca existiu, conforme se verifica em consulta realizada pelo site <https://registro.br/>, que é o departamento do NIC.br responsável pelas atividades de registro e manutenção dos nomes de domínios que usam o "br". Sustenta que o produto Dermadere Spray encontra-se fora de circulação no mercado, uma vez que a autuada cumpriu a suspensão imediata dos meios de publicidade e incineração dos panfletos e dos produtos em estoque, conforme determinação da ANVISA. Requer a insubsistência do AIS e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o referido sítio eletrônico não está mais disponível para consulta, pois a empresa já havia retirado o conteúdo do ar. Ressalta que pelo material acostados aos autos, resta comprovada a irregularidade, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação preceituada na norma pertinente. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 97/102).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo

melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 06/10, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123/2006, 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 96), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 103) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 101).

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 123/2006, e no art. 53 da Lei 9.784/99, 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/02/2022, às 17:03, 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 07/02/2022, às 18:28, 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 **1761483** e o código CRC **B7180804**.
