

## **DECISÃO N° 1770904, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.397288/2019-93**

**AI5 nº 0608324192 - GGFIS**

**Autuada: ONCO IMPORT ASSESSORIA E CONSULTORIA LTDA.**

A empresa **ONCO IMPORT ASSESSORIA E CONSULTORIA LTDA.** foi autuada em 10/07/2019 por divulgar na internet o medicamento Harvoni sem que este possuísse registro na ANVISA; e por não responder à Notificação nº 8/2018-SEI-COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/07/2019 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 32/57), alegando, em suma, que contratou a empresa Goomark Soluções em Internet para prestação de serviços de marketing digital para a produção de leading pages para captação de clientes interessados no processo de importação do medicamento Harvoni, de acordo com a RDC nº 81/2008 e Decreto nº 8.077/2013. Informa que rescindiu o contrato com a empresa citada, tendo sido retirada a propaganda. Argumenta que a Notificação nº 8/2018-SEI-COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA não foi recebida. Requer a nulidade do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acolhidas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/07/2020 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a segunda infração, uma vez que a notificação foi entregue em endereço desatualizado. Argumenta que a empresa contratada apenas elaborou o sítio eletrônico, prestando serviços de informática e tecnologia da informação. Ressalta que não há nos autos evidências que comprovem que o medicamento foi importado, e dessa forma a empresa foi autuada apenas pela divulgação irregular. Destaca que a divulgação de serviço de importação de medicamento sem registro leva o consumidor a erro ou confusão ao não esclarecer acerca do que dispõe a legislação vigente sobre

importação de medicamentos destinados a pessoas físicas. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61/67).

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. 03/15, 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. 60), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 66).

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 10/02/2022, às 16:45, 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](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 14/02/2022, às 10:15, 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](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 **1770904** e o código CRC **E26FB1AB**.

---