

DECISÃO N° 1772599, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.212064/2019-11

AI5 nº 0323939190 - GGFIS

Autuada: DROGARIA JK DE MARÍLIA LTDA.

A empresa **DROGARIA JK DE MARÍLIA LTDA.** foi autuada em 29/03/2019 por fazer propaganda e expor à venda na internet o medicamento específico Hipoglós 80 g e 135 g creme, deixando de utilizar sítio eletrônico próprio ou da respectiva rede de farmácia e/ou drogaria; deixando de conter dados e informações legais na página principal do anúncio do produto; e deixando de informar requisitos gerais sobre o medicamento, 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 13/05/2019 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 21/30), alegando, em suma, que participou de oferta em anúncio já existente no sítio eletrônico www.americanas.com.br, gerenciado pela B2W, detentora das páginas virtuais que promoveram a propaganda, e não poderia fazer alterações nos anúncios, pois estes não foram criados pela Autuada. Diz que tomou providências no sentido de reparar os erros apontados, inativando a propaganda irregular e solicitando que seus colaboradores revissem as propagandas divulgadas. Destaca não ter agido com dolo ou má-fé ao expor os produtos em oferta. Requer o arquivamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/01/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada reconhece a infração, mas a atribui a terceiros. Entende que a empresa continua sendo a responsável pela propaganda irregular, uma vez que teve o conhecimento da campanha de publicidade, sendo avisada da oferta dos produtos Hipoglós, realizada via e-commerce. Ressalta que a Autuada deve conhecer a legislação

sanitária a qual está sujeito o seu modelo de negócios, devendo ser responsável pela publicidade, visto que a propaganda irregular está associada ao seu nome. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34/36).

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. 03/04, 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. 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 36).

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 11/02/2022, às 16:36, 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 14/02/2022, às 10:16, 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 **1772599** e o código CRC **609167CD**.