

DECISÃO N° 1780960, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.210881/2019-34

AI5 nº 0321926197 - GGFIS/DF

Autuada: FARMÁCIA DESCONTÃO POPULAR LTDA.

A empresa FARMÁCIA DESCONTÃO POPULAR LTDA foi autuada em 28 de março de 2019, infringindo o parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; o art. 22 da Resolução - RDC nº 96, de 2008; os arts. 53 e 55 da Resolução- RDC nº 44, de 2009; e a Resolução -RDC nº 17, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Eis o teor das condutas imputadas:

[...]

Fazer propaganda e expor à venda o medicamento específico Gerovital c/ 60 cápsulas no sítio eletrônico www.americanas.com.br, visitado em 11/04/2018, em desacordo com a legislação:

1) deixar de utilizar sítio eletrônico próprio ou da respectiva rede de farmácia e/ou drogaria;

2) deixar de conter dados e informações legais na página principal do anúncio do produto: razão social e nome de fantasia da farmácia ou drogaria, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone, nome e número de inscrição do farmacêutico responsável técnico, Licença ou Alvará Sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresas expedida pela Anvisa;

3) deixar de informar requisitos gerais sobre o medicamento: nome da substância ativa, número de registro na Anvisa, as indicações terapêuticas, as frases: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA", "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO";

4) Não possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para realizar o comércio de medicamentos, emitida por essa Anvisa;

[...]

Devidamente notificada da autuação em 28 de maio

de 2019(fl. 25),a requerida manteve-se inerte, deixando transcorrer o prazo para defesa in albis.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de janeiro de 2020pela manutenção do AIS (fl. 28/30). Argumentou que a publicidade está em desacordo com a legislação, uma vez que esse tipo de publicidade deve ser realizado apenas no sítio eletrônico da própria farmácia ou rede de farmácias. Frisa também que a entidade não possui AFE junto à Anvisa.Por fim, sugere a penalidade de multa.Classificou o risco sanitário da infração como baixo,tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28/30).

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, deve-se observar o disposto no art. 55e parágrafosda Lei Complementar - LC nº 123, de 2006,segundo o quala fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadoraquando a empresa for primária ea atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresaestá classificada comoMicroempresa - ME (fls. 34), é primáriano que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33)e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 29).

A esse respeito, aProcuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou noParecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGUno sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutasque possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agênciaem Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte,primárias,eonde 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 fundamentono §6ºdo art. 55da Lei Complementar nº 123, de 2006, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, bem como no Parecer nº 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.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 17/02/2022, às 14:10, 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 18/02/2022, às 07:38, 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 **1780960** e o código CRC **5F759890**.