

DECISÃO N° 1780970, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.208530/2019-63

AI5 nº 0318692190 - GGFIS/DF

Autuada: DROGARIA NOVO SÉCULO LTDA.

A empresa **DROGARIA NOVO SÉCULO LTDA** foi autuada em 27 de março de 2019, infringindo o parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; o art. 22 da Resolução - RDC nº 96, 2008; e os arts. 53 e 55 da Resolução - RDC nº 44, de 2009. As condutas foram tipificadas no art. 9º da Lei nº 9294, de 1996.

Eis o teor das condutas imputadas:

[...]

Fazer propaganda e expor à venda o medicamento específico Hipoglós Pomada 135g no sítio eletrônico www.americanas.com.br, visitado em 12/04/2018, 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".

[...]

Devidamente notificada da autuação em 10 de maio de 2019(fl5. 19), 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 14 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS. Argumentou que a publicidade estava em desacordo com a legislação, uma vez que esse tipo de propaganda deve ser realizada apenas no sítio eletrônico da própria farmácia ou rede de farmácias. Frisa também que a entidade possui AFE junto à Anvisa, portanto sendo regularizada. Por fim, sugere a penalidade de advertência. Classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/24).

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, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 02/04 e 08/10, 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 orientada 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 (fls. 29), é primária e refere-se a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 23).

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 determine 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 14:11, 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 07:35, 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 **1780970** e o código CRC **DC172DD5**.