

DECISÃO N° 1812394, DE 16 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.208869/2019-60

AI5 nº 0319523196 - GGFIS

Autuada: DROGARIA TLC LTDA.

A empresa DROGARIA TLC LTDA foi autuada em 28/03/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 68 da Lei 6360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; artigo 22 da Resolução RDC 96/2008; artigo 53 e 55 da Resolução RDC 44/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda o medicamento Dermostatin creme (nistatina + oxido de zinco) no sítio eletrônico www.submarino.com.br, visitado em 11/04/2018; o medicamento genérico Nistatina + Oxido de Zinco creme (Neo Quimica) no sítio eletrônico www.submarino.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 anuncio 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 (Dermostatin), número de registro na Anvisa, as indicações terapêuticas, a frase "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".

[...]

Notificada da autuação em 10/05/2019 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 22/05/2019 (fls. 23/32), alegando, em suma, que não cometeu irregularidade e que atender a todas as determinações dos órgãos competentes para

comercializar medicamentos e demais artigos de drogaria e/ou farmácia. Menciona que deveria ter sido observado o caráter orientador da fiscalização antes da autuação, e deveria ser aplicada advertência antes da imposição de multa, considerando que é primária e a ausência de prejuízo a terceiros. Pede a declaração de nulidade e/ou cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/01/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a impressão da publicidade irregular de diversos produtos (fls. 02/12). Afirma que a Autuada fez confusão em suas alegações, pois ainda não houve o julgamento do AIS, nem a sua penalização e nem cerceamento de defesa, pois sua petição está sendo analisada e confrontada com as evidências de materialidade e autoria das condutas presentes nos autos do processo.

Sobre a advertência prévia à autuação (dupla visitação), menciona ser aplicável à empresas de pequeno porte e para infrações de baixo risco, mas não seria o caso, pois, em consulta ao sistema de informações da Anvisa, identificou que a Autuada seria de Grande Porte Grupo I, motivo pelo qual mantém a autuação. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35/38).

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. 02/12, não lhe assiste razão quanto à classificação do seu porte econômico como Grande Porte Grupo I, pois é Empresa de Pequeno Porte - EPP, conforme o CNPJ de fls. 15 e o CNPJ consultado em 16/03/2022.

Ainda, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou condutas cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 37).

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.

Portanto, assiste razão à Autuada quanto à necessidade de observação do caráter orientador da fiscalização antes da autuação, considerando o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

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 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/03/2022, às 10:19, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 17/03/2022, às 16:37, 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 **1812394** e o código CRC **0C12DAA8**.
