

DECISÃO N° 2087977, DE 07 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.303609/2019-05

AI5 nº 0461668195 - GGFIS

Autuada: ROBSON SILVA MOTA.

A empresa ROBSON SILVA MOTA foi autuada em 17/05/2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas no art. 10, V e XII, da Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer propaganda e expor à venda preparação magistral ao público geral, PRO MELATON 430MG 60 CAPSULAS, através do sítio eletrônico www.lojacuidese.com.br, visitado em 07/06/2018, não atendendo a exigência de prescrição médica individualizada, bem como informar alegações terapêuticas: regula o sono, manutenção dos músculos, estimula a produção de testosterona, poderoso antioxidante;

2) Não possuir AFE — autorização de funcionamento para Farmácia de Manipulação.

[...]

Notificada da autuação em 12/06/2019 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 13/06/2019 (fls. 22/23), alegando, em suma, que o produto é produzido por PS DA COSTA PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EPP, CNPJ 06.161.952/0001-73, e não se trata de produto manipulado. Afirma que o produto foi retirado do site eletrônico www.lojacuidese.com.br e de todas as plataformas onde foi apresentado, e que também retirou os demais produtos com a mesma finalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/08/2020 pela manutenção parcial do AIS, mantendo a conduta descrita no item 1 do AIS, mas sugerindo a descaracterização da conduta descrita no item 2 do Auto, considerando a alegação da Autuada de que o produto não é manipulado, e classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24/27).

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 da conduta descrita no item 1 do AIS pela autuada, conforme documentos de fls. 04/07, 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 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 Microempresa (fls. 08 e CNPJ consultado em 07/10/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 26).

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 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 07/10/2022, às 09:39, 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 13/10/2022, às 17:18, 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 **2087977** e o código CRC **6DBFA575**.
