

## **DECISÃO N° 1335171, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25351.211309/2019-92**

**AI5 nº 0322732194 - GGFIS**

**Autuada: ROSSETTO & CARVALHO ROSSETTO LTDA.**

A empresa **ROSSETTO & CARVALHO ROSSETTO LTDA.** foi autuada em 29/03/2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6.360/76 c/c o § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013; o art. 22 da RDC 96/2008, os arts. 53 e 55 da RDC nº 44/2009 e a RDC nº 17/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

*Fazer propaganda e expor à venda o medicamento Gerovital c/ 60 cápsulas no sítio eletrônico [www.submarino.com.br](http://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 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, a frase "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*

[...]

Notificada da autuação em 14/05/2019 (fls. 20), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/01/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa fez

propaganda do medicamento Gerovital cápsulas na plataforma de comércio eletrônico [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br) em 11/04/2018, estando esta em desacordo com a legislação, uma vez que tal divulgação deve ser realizada apenas no sítio eletrônico da própria farmácia ou rede de farmácias, devendo constar dizeres legais e frases de advertência, além de não possuir AFE junto à Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35/37).

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. 03/04, 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 atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como microempresa - ME (fls. 39), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio 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.

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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/02/2021, às 17:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1335171** e o código CRC **21EE8D94**.

---