

## **DECISÃO N° 1372038, DE 16 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25351.817214/2018-04**

**AI5 nº 1150855188 - GGFIS**

**Autuada: VÂNIA DE BRITO FIALHO - ME**

A empresa **VÂNIA DE BRITO FIALHO - ME** foi autuada em 05/12/2018 por divulgar e expor à venda o produto Thestus Premium sem estar regularizado na ANVISA, conforme evidenciado em impressão de site da internet, com informações que causam erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade do produto, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 25/01/2019 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 39/49). Todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados.

Alega, em suma, que o fato não foi de responsabilidade da atual gestão da empresa, uma vez que quando estes ocorreram a empresa não era de sua propriedade. Afirma que não tinha conhecimento algum sobre a divulgação do produto com as especificações constantes do AIS, tomando ciência após ter sido notificada pela Anvisa. E diz que retirou, de pronto, a propaganda do sítio eletrônico e elaborou um novo site. Argumenta ainda que na internet existem diversos anúncios do produto objeto da autuação, de parte de outras empresas, com as informações de supostos benefícios, as quais são fornecidas diretamente pelo fabricante. Requer, por fim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/12/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que em consulta ao sítio eletrônico da RFB foi observado que a empresa em 19/02/2015 já possuía o nome empresarial Vânia de Brito Fialho (De Nature Suplementos), o mesmo da alegada nova proprietária da

empresa, concluindo tratar-se da mesma pessoa o antigo e o novo proprietário. Argumenta que a alegação de desconhecimento sobre as publicações do site não isenta a Autuada da responsabilidade. Entende que a infração sanitária foi conhecida em 19/08/2016, ou seja, após consumada a transferência do domínio. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55/60).

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. 03/13, 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. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 59).

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 16/03/2021, às 17:42, 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 **1372038** e o código CRC **30C93CA4**.

---