

DECISÃO N° 1418503, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.072000/2019-71

AI5 nº 0109690197 - COPAS

Autuada: ARFARMA COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA

A empresa **ARFARMA COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA** foi autuada em 04 de fevereiro de 2019 por fazer publicidade e expor à venda o produto ZERO DRINK ALEROFARMA com indicações para o tratamento do alcoolismo, tais como “ANTI-ALCOOLISMO”, no endereço eletrônico www.alerofarma.com.br (acessado em 28/02/2018). Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas, infringindo os artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/69. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25 de fevereiro de 2019 (fls. 44), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2020 pelo arquivamento do AIS, considerando a Lei Complementar nº 123/2006 que trata da dupla visita para empresas de pequeno porte, e classificou o risco sanitário da infração como Médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50).

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, verifico que assiste razão à área autuante pois mesmo estando comprovado que a autuada cometeu a infração, conforme documentos de fls. 14-21, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 47), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco foi classificado como Médio pela área autuante (fls. 50).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/04/2021, às 21:52, 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.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1418503** e o código CRC **4D3C8E34**.
