

DECISÃO N° 1525841, DE 14 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.358159/2020-13

AI5 nº 1325398201 - GGFIS - DF

Autuada: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DOCE ERVA LTDA - EPP

A empresa FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DOCE ERVA LTDA - EPP foi autuada em 29 de abril de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 59, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Fazer publicidade irregular do produto BRONQUIVITA por meio do site www.doceerva.com.br, acessado em 05/11/2018, ao atribuir as seguintes propriedades terapêuticas ao produto: “Bronquivita Spray Bucal Ação antisséptica, fluidificante das secreções e clamante da tosse”.

Notificada da autuação em 02 de fevereiro de 2021 (fl. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de fevereiro de 2021 (fl. 21).

Na sua defesa, a autuada afirma que não comercializa o medicamento citado desde o início de 2019 e que a exposição do produto não se confunde com publicidade e propaganda, afirmando seguir o disposto no Código de Defesa do Consumidor e amparo na RDC 44/09 da Anvisa.

Em seguida, afirma que a suspensão exigida pela Anvisa viola os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Por fim, a defesa pede o arquivamento do processo administrativo em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de junho de 2021 pelo arquivamento do AIS, argumentando amparo no Princípio da Autotutela, de acordo com a Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999 e a Súmula 473 do STF.

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 23 de novembro de 1999.

No mérito, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 14 de dezembro 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 (fl. 25), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 23) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área fiscalizadora (fls. 11-12).

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 14 de dezembro de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 29 de janeiro 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 14/07/2021, às 14:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/07/2021, às 07:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1525841** e o código CRC **568AB873**.
