

DECISÃO N° 1526190, DE 14 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.622086/2020-29
AI5 nº 4344182203 - GGFIS - DF
Autuada: FARMÁCIA FARMABIN LTDA.

A empresa FARMÁCIA FARMABIN LTDA. foi autuada em 08 de dezembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico www.farmabinblogspot.com/ acesso em 05/02/2020, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, sem registro na ANVISA.

[...]

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, 23 de novembro de 1999.

Após a lavratura do AIS, percebeu-se a nulidade do processo administrativo em epígrafe. Por essa razão, o autuado não foi notificado e a autoridade autuante não se manifestou.

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 Microempresa (fl. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 52) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área fiscalizadora (fls. 44-45).

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 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 14:05, 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 07:56, 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 **1526190** e o código CRC **F55F8F8B**.
