

DECISÃO N° 1527273, DE 14 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.621905/2020-11

AI5 nº 4343458204 - GGFIS - DF

Autuada: EMILIO FERNANDES DE LIMA - ME

A empresa EMILIO FERNANDES DE LIMA - ME foi autuada em 08 de dezembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12 e 59, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.cliquef5.com.br/mobile/conteudo.php?sid=217&cid=125592, acesso em 09/07/2019, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, sem registro na ANVISA;

2) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.cliquef5.com.br/mobile/conteudo.php?sid=217&cid=125592, acesso em 09/07/2019, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "Pare de fumar agora. Chegou na Drogeria Nacional 2 o eficiente KIT FUMODEX, para você que deseja parar de fumar e ter vida longa e saudável";

3) Descumprir a Notificação nº 190/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/07/2019, determinando a suspensão da publicidade irregular do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, bem como a apresentação dos dados do fabricante/distribuidor do produto e notas fiscais de aquisição. A empresa EMILIO FERNANDES DE LIMA (DROGARIA NACIONAL II) respondeu à citada Notificação através do expediente nº 904107/19-9, de 29/07/2019, entretanto não apresentou dados do fabricante/distribuidor do produto e notas fiscais de aquisição, o que obstou as ações da vigilância sanitária.

[...]

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.

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, apesar de assistir razão à área fiscalizadora quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 03-99, 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. 109), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 110) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área fiscalizadora (fls. 100-103).

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 14:02, 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 07:55, 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 **1527273** e o código CRC **F7650096**.