

DECISÃO N° 2387555, DE 17 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.244306/2021-50

AI5 nº 1168200211 - GGFIS

Autuada: MNW COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA.

A empresa **MNW COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA.** foi autuada por divulgar na internet produtos de composição e origem desconhecidas, com alegação terapêutica atinente a medicamentos; e por expor à venda na internet produto sem registro, atribuindo alegações terapêuticas não aprovadas, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/10/2021 (fls. 28), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de divulgar produtos desconhecidos e produtos sem registro com indicação terapêutica está perfeitamente descrita, restando comprovadas as irregularidades. O risco sanitário das infrações foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36/37).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

Verifico que a Autuada, CNPJ 17.254.273/0001-65 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 10/01/2022 (fls. 35) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada,

conforme documentos de fls. 02/13, 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 empresa for primária e 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. 35), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou condutas cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 37-v).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes**



Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância

Sanitária, em 17/05/2023, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 Atuação**

Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a), em 18/05/2023, às 17:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **2387555** e o código CRC **8016466B**.
