

DECISÃO N° 2963003, DE 14 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25760.137632/2022-71

AI5 nº 0885252229 - CVPAF-PA

Autuada: FARMÁCIA POPULAR DE BELÉM LTDA.

A empresa **FARMÁCIA POPULAR DE BELÉM LTDA.** foi autuada em 07/03/2022 pelo descumprimento da Notificação nº 04/22 - CVPAF/PA-CRPAF/N-GGPAF-DIRE5, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/03/2022 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 12/116), efetuando a apresentação de documentos referentes à Notificação nº 04/22 - CVPAF/PA-CRPAF/N-GGPAF-DIRE5, se desculpando pelo atraso ocorrido e informando que está se esforçando no sentido de sanar, imediatamente, as pendências informadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/04/2022 pela manutenção do AIS, ressaltando que o auto foi lavrado pelo descumprimento do prazo para apresentação dos documentos obrigatórios, que no momento da inspeção não estavam disponíveis. Ressalta que ainda foi concedido o prazo de 15 dias para apresentação, mediante a notificação supracitada, porém, tal prazo não foi cumprido, constatando-se que a Autuada não dispunha dos documentos regulamentares exigidos. Destaca que a própria notificação atenta que a inobservância ao estabelecido pela legislação caracteriza infração sanitária e sujeita o notificado às penalidades legais, nos termos da Lei nº 6.437/77. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 117/118).

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 9.873/99.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 08/11, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 2962902) , é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 124) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 118).

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 9.784/99, 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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/05/2024, às 16:38, 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**, em 15/05/2024, às 11:13, 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 **2963003** e o código CRC **64204178**.
