

DECISÃO N° 1823600, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.179984/2020-53

AI5 nº 3470709203 - GGFIS

Autuada: SANCOUT TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA

A empresa **SANCOUT TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA** foi autuada em 8 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o anexo parte 4, item 2 da Resolução-RDC nº 185, de 2001; art. 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no site <https://www.crbstech.com/saude>, com data de acesso em , do produto PLR System, registro Anvisa nº 80896480001, com indicações de uso divulgadas em desacordo com as informações do registro, tais como: Reparação muscular; Reparações cutânea - eczemas, dermatites e psoríase; Desânimo - desgaste físico ou psíquico; Melhoria do sistema imunológico; Regeneração celular; Lesões cutâneas superficiais e profundas com perda de tecidos, queimaduras, úlceras de decúbito ou diabéticas; Aumento da flexibilidade de ligamentos articulares; Alongamento de esportistas; Recuperação de afecções osteoarticulares - atrozes, tendinites, bursites, artrites, entorses e traumas articulares; Regeneração óssea - pós trauma, fraturas dos membros, ombros ou quadro, e Osteoporose.

[...]

Notificada da autuação em 20 de janeiro de 2021 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0452517/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma que retirou do ar as alegações não aprovadas e as indicações ficaram em estrita concordância com as informações apresentadas à Anvisa. Reconhece que houve confusão e não fraude ou má-fé ao registrar as informações no site. Entretanto, aduz que não há

agravantes imputáveis à empresa, ao contrário, há atenuantes como a reparação imediata e ser primária. Chama atenção para o fato de que é microempresa e nesse caso deveria ter sido observado o critério da dupla visita preconizada pela LC nº 123, de 2006. Reclama que o PAS ao citar que a empresa infringiu os dispositivos legais nele mencionados, traz uma contradição pois a autuada retirou do ar as alegações não aprovadas no Brasil, logo o processo administrativo foi fundado em fato narrado com erro, portanto é nulo. Acrescenta que a cópia do PAS enviada pela Anvisa está incompleta, pois não consta a resposta enviada pela autuada de forma tempestiva. Acrescenta que, além disso, o PAS apresenta em diversos pontos do conjunto de folhas enviadas referências a outras numerações de páginas. Quanto ao mérito, alega que no presente caso, a autuada em momento algum desobedeceu a Lei 6360, de 1976, mas a Agência sim, quando cientificou a empresa tardiamente a respeito das ilegalidades. Isto posto, requer que seja declarada insubsistência do auto de infração e seu consequente arquivamento, mas entendendo ser devida a autuação, que aplique uma advertência em razão da sua capacidade econômica e as atenuantes presentes nesse caso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de maio de 2021 pelo arquivamento do AIS, argumentando que verificou vício insanável na lavratura do AIS, relacionado a erro da data de acesso à publicidade irregular do produto PLR System no site <https://www.crbstech.com/saude>, contrariando os requisitos do artigo 13 da Lei nº. 6.437/1977. Acrescenta que em consulta ao referido site, à data citada na descrição do AIS (26/05/2020) já não mais poderia ser comprovada a irregularidade, visto o cumprimento de exigência pela empresa que promoveu a adequação da publicidade conforme as alegações aprovadas pela Anvisa. Acrescenta também que foi aberto novo Processo Administrativo Sanitário (25351.476789/2021-50) mediante a lavratura do AIS nº 450/2021/COPAS/GGFIS para apuração da irregularidade de *fazer publicidade do produto PLR System, com indicações de uso divulgadas em desacordo com as informações do registro*. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 32-34 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/03/2022, às 10:20, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 24/03/2022, às 14:40, 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 **1823600** e o código CRC **B2789406**.
