

DECISÃO N° 2005566, DE 13 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.479789/2021-50

AI5 nº 450/2021/COPAS/GGFIS - GGFIS - DF

Autuada: SANCOUT TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA.

A empresa **SANCOUT TECNOLOGIA ELETRONICA LTDA** foi autuada em 14/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo anexo parte 4, item 2 da Resolução RDC no 185/2001, o(s) artigo 59 e artigo 67, inciso I, da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto PLR System, registro Anvisa no 80896480001, no site <https://www.crbstech.com/saude>, mm 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, quelmaduras, 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 - conforme comprovado no Cumprimento de Exigência expediente no 1585171/20-4.

[...]

Notificada da autuação em 20/01/2021 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 03/02/2021, expediente Datavisa 0452517/21-4 (fls. 30), alegando, em suma, que ao tomar conhecimento da notificação nº1399133/20-7 emitida em 14/05/2020, retirou do ar, na mesma data, as alegações não aprovadas e que encaminhou resposta à exigência em 20/05/2020, por meio, do expediente nº 1585171204, documento este que não consta da cópia do PAS recebida por esta empresa, assim como demais documentos que também não constavam da cópia solicitada, evidenciando cerceamento de

defesa.

Por fim, requer que seja declarada a insubsistência do AIS com o consequente arquivamento do Processo Administrativo Sanitário ou, alternativamente, entendendo ser devida a autuação, que aplique a pena mínima de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/05/2021 pelo arquivamento do AIS, com fulcro no Princípio da Autotutela, argumentando que foi verificado vício insanável na lavratura do AIS nº.684/2020-COPAS/GGFIS/ANVISA relacionado a erro da data de acesso à publicidade irregular do produto PLR System no site supracitado, contrariando os requisitos do artigo 13 da Lei nº. 6.437/1977. Assevera que, em consulta ao referido site à data citada na descrição do AIS, já não mais poderia ser comprovada a irregularidade, visto o cumprimento de exigência pela empresa, expediente, 1585171/20-4, que promoveu a adequação da publicidade conforme as alegações aprovadas pela Anvisa. (fls. 29-33).

Isto posto, o servidor autuante informa, ainda, em seu relatório (fls. 29-33) que, considerando, que a infração supracitada existiu em outra data, optou-se pelo desentranhamento dos documentos comprobatórios, às fls 03-18, e instauração de novo Processo Administrativo Sanitário nº25351.476789/2021-50, mediante a lavratura de novo Auto de Infração Sanitária de nº450/2021/COPAS/GGFIS, expediente nº 1868966/21-3.

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.

Desnecessário, porém, adentrar no mérito da questão, uma vez constatado o cerceamento de defesa do Autuado e, ainda, o vício insanável na lavratura do AIS supracitado, contrariando os requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977.

Registro que o cerceamento de defesa se dá quando ocorre uma limitação na produção de provas de uma das partes no processo, o que acaba por prejudicar a parte em relação ao seu objetivo processual, ou seja, quando ocorre qualquer obstáculo que impeça uma das partes de se defender da forma legalmente permitida.

Ao exame dos autos, verifico que o autuado solicitou vista/cópia do processo, a qual lhe foi concedida, porém a documentação estava incompleta e não apresentava documentos como a resposta tempestiva à notificação enviada pela autuada, o "dossiê-eletrônico nº 25351.903040.2020-16", mencionado à fl. 19 do PAS e juntado ao mesmo para sua instrução e os expedientes nº 05 04118/20-0 e nº 3470709/20-3 (fls. 31), o que constitui ofensa ao princípio do contraditório e da ampla defesa.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o presente Processo Administrativo Sanitário e determino seu arquivamento.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/08/2022, às 15:09, 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 **2005566** e o código CRC **9984CF9B**.