

## **DECISÃO N° 1383520, DE 24 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25351.401578/2018-68**

**AI5 nº 0571266/18-1 - GGFIS**

**Autuada: S.V.C LASER COMERCIAL LTDA.**

A empresa **S.V.C LASER COMERCIAL LTDA.** foi autuada em 16 de julho de 2018 por fazer publicidade e expor produto à venda em site da internet, atribuindo indicações de uso médico, sem possuir cadastro na ANVISA, infringindo os arts. 12 e 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, arts. 2º e 16 da Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e Classe I, regra 12, do Anexo da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2018 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2018 (fls. 50-73), alegando, em suma, que o mérito trazido no AIS era objeto de discussão judicial em trâmite perante a 2ª Vara Federal de Ribeirão Preto-SP (Processo nº 5001009-21.2017.4.03.6102). Ressalta que foi concedida tutela de urgência, suspendendo os efeitos da RE nº 1.048, de 19/04/2017 que proibiu a divulgação e comercialização do produto, objeto do AIS, e que essa decisão foi confirmada em sentença que autorizou definitivamente a comercialização dos produtos. Alega estar prejudicado o auto de infração sanitária em análise e requer sua suspensão até que haja o trânsito em julgado da decisão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, informou ter sido atendida a Notificação nº 23-092/2017, que determinava a retirada da propaganda (fls. 20) e classificou o risco de sua conduta como **baixo**. Afirmou que o processo comprovava a publicidade, contudo, sugeriu que a análise sobre a manutenção ou arquivamento do AIS fosse feito pela autoridade julgadora. (fls. 77-80)

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.

No mérito, 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 (fls. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 79).

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.

### **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 24/03/2021, às 18:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1383520** e o código CRC **D8A60187**.

---