

## **DECISÃO N° 1541045, DE 27 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25351.171045/2019-27**

**AI5 nº 0261487191 - GGFIS/DF**

**Autuada: SOUPELLI INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI - ME**

A empresa **SOUPELLI INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI - ME** foi autuada em 22 de março de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda o produto PLASMA ELECTROMEDICAL DEVICE (PLED), sem registro na ANVISA, no endereço eletrônico <http://www.soupelli.com.br>, acessado em 13/07/2017.

[...]

Notificada da autuação em 08 de abril de 2019 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa de forma tempestiva em 23 de abril de 2019 (fls. 17/43), alegando, em suma, que na origem do processo há vícios. Teria havido descumprimento dos requisitos legais que a Lei nº 6.437, de 1977, estabelece, pois o AIS foi lavrado sem que o autor tivesse ciência de que iria responder pela conduta em processo administrativo, e por consequência, não conseguindo identificar quais atitudes teriam gerado o referido auto de infração.

Ressalta que nunca comercializou equipamentos sem prévia autorização, uma vez que a empresa fez constar em sua página de internet o equipamento como forma de "teste", com o intuito de analisar a reação do mercado. Desse modo, requer que o processo seja declarado nulo, ou, que a penalidade aplicada seja de advertência .

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações de nulidade são "totalmente descabidas", isso porque o Ofício nº 1-116/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA que encaminhou o auto de

infração consta recebimento conforme anexo na fl. 16. Dessa maneira, a empresa foi notificada formalmente pela infração - estando em plena conformidade ao que dispõe o art. 17, inciso II, da Lei nº 6.437, de 1977. Ademais, são improcedentes as alegações da empresa de que não realizou publicidade, ou seja, que apenas fez constar em seu site para verificar como o produto seria recebido.

Nesse sentido, os anexos das fls. 05/07 ratificam que houve publicidade do produto, na qual a termos que expõe o espírito de divulgação. Por fim, aduz que a Lei nº 6.360, de 1976, art. 12 e o Decreto nº 8.077, de 2013, art. 7º- dispõem claramente que produtos sujeitos à vigilância sanitária somente podem ser expostos à venda quando devidamente regularizados na ANVISA. Assim, classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49/51).

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, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 05/07, 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 atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 49/51).

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

**PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA**

Estagiário de Direito

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**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 27/08/2021, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 27/08/2021, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1541045** e o código CRC **DFE052A5**.