

DECISÃO N° 1865063, DE 28 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.135178/2020-73

AIS nº 0605574205 - PP-Santos-SP

Autuada: RIJA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa RIJA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 28 de fevereiro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Capítulo II, Itens 1 e 1.1 da Resolução RDC nº 81/2008, o Capítulo II, art. 40 da Resolução RDC nº 243/2018. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

após análise documental da LI 20/0342716-5, processo de importação nº25741.071992/2020-69, referente à importação de 2.250kg de proteína hidrolisada de carne Hydrobeef, foi pedida a declaração de uso e finalidade do produto. Em resposta, a empresa apresentou documento declarando que o produto importado é constituinte (fonte de proteínas) de suplemento alimentar destinado a atletas, sujeito às exigências estabelecidas pela RDC 243/2018. O produto não consta das listas de constituintes aprovados para suplementos conforme anexos I e II da IN 28/2018 e a empresa não comprovou aprovação do mesmo por meio de Resolução (RE), resultante da análise da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o Art. 20 da RDC 243/2018. Portanto, a empresa importou constituinte de suplemento alimentar não aprovado pela Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 17 de março de 2020 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de abril de 2020 (fls. 16 a 35), alegando, em suma, que o art. 22 da Resolução RDC nº 243/2018 permite expressamente a importação de "Alimentos para atletas", ainda que pendente de adequação, até a data de 26 de julho de 2023 e todo produto importado ou fabricado dentro deste prazo poderá ser comercializado até o final de seus prazos de validade. Por fim, requer a anulação do Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de abril de 2020, acatando os argumentos da empresa RIJA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA de que não deve ser autuada por "importar constituinte (matéria-prima) de suplemento alimentar não aprovado pela Anvisa". No entanto, ressalta o comportamento da empresa em ocultar informação relevante ao andamento do processo de importação de que o produto importado seria utilizado na produção de suplementos em fase de adequação ao novo marco regulatório de suplementos.

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, com relação à alegação de que não houve a infração sanitária descrita no AIS, verifico assistir razão à Autuada. O artigo 22 da Resolução RDC nº 243/2018 estabelece o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução. Destacando ainda que houve a reversão da Licença de Importação (LI), com seu deferimento e desinterdição da mercadoria.

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/04/2022, às 11:36, 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 Substituto(a)**, em 29/04/2022, às 14:56, 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 **1865063** e o código CRC **F0D94F92**.