

DECISÃO N° 1942963, DE 24 DE JUNHO DE 2022

Processo n° 25351.549914/2020-77
AIS n° 1907550/20-2 - PA-Viracopos-SP
Autuada: MASTERMINDS LTDA
CNPJ: 05.381.531/0001-95

A empresa MASTERMINDS LTDA foi autuada em 16 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguintes: "Conforme verificado em inspeção, o modelo dos produtos 2 (05-3834-15) e 3 (05-3422) da LI não estavam regularizados na Anvisa. Além disso os modelos verificados na inspeção não correspondiam àqueles descritos na LI substitutiva", infringindo os itens 1; 1.1 e 1.3 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n° 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei n° 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 09 de julho de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de julho de 2021 (fls. 14-42), alegando, em suma, que atendeu às exigência da Notificação n° 19/2019, que solicitou a devolução da carga ao exterior no prazo de 30 dias. Tendo juntado ao dossiê de importação a comprovação do cumprimento, documento que também junta com sua defesa. Requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária - AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 49-50), argumentando que o objeto da autuação é a importação de produto que não estava devidamente regularizado na ANVISA. Assevera que a interdição dos produtos foi medida necessária para evitar a sua nacionalização. Informa que a empresa Autuada protocolou 'LI substitutiva alterando o modelo dos produtos conforme consta no cadastro na Anvisa, sendo que estava importando produtos com modelos diferentes". E classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.50).

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. 04-06, como Extrato de Licença de Importação nº 190275370-9 e Termo de Interdição nº 19/0275370-9, 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 empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 09), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 50).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2022, às 17:02, 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 29/06/2022, às 07:56, 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 **1942963** e o código CRC **2E87D9FA**.
