

DECISÃO N° 1369511, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.364085/2020-54

AIS nº 1340817208 -CVPAF-ES

Autuada: VERMONT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA

A empresa **VERMONT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 30 de abril de 2020 por importar para o país os produtos da categoria COSMÉTICOS descritos no AIS que não possuem na rotulagem internacional o número do lote, infringindo a alínea c, item 2.2, Capítulo XV da RDC 81/2008, alterada pela RDC 208/2018, e inciso XXXIV art. 10 da Lei 6437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11 de maio de 2020 (fls. 6), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de junho de 2020 (fls. 40-54), alegando, em suma, que em momento algum teve interferência no carregamento ou no processo de fabricação dos produtos procedentes da Letônia; que não há como dar guarida ao auto de infração pois o produto sequer ingressou no território nacional, tendo sido devolvido ao país exportador; que a empresa já foi penalizada com a devolução do produto; que mais uma punição afrontaria o princípio da proporcionalidade; que como o produto foi devolvido ao país de origem não existiu risco algum; que a empresa não cometeu qualquer ato de omissão; que considerando a ausência de dolo ou culpa no procedimento, requer que o presente auto de infração seja considerado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de junho de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que diante das irregularidades constatadas o Licenciamento de Importação foi indeferido e determinado o seu retorno ao exterior. O risco sanitário da infração foi classificado como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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. 7-39, 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 Empresa de Pequeno Porte-EPP (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 57).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 15/03/2021, às 16:08, 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/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1369511** e o código CRC **88B97BC1**.
