

DECISÃO N° 1460028, DE 20 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25767.396223/2017-40

AIS nº 1455690171 - PP SANTOS - SP

Autuada: ACE REPRESENTAÇÃO INTERNACIONAL LTDA

A empresa **ACE REPRESENTAÇÃO INTERNACIONAL LTDA** foi autuada em 14 de julho de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Lei 6437/77, artigo 10, incisos IV e XXIV; a Resolução-RDC nº 81/2008, seção IX, subseção I, item 39 alíneas g e j, capítulo IV, item 1.1 e capítulo XVII, item 1. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Ace Representação Internacional Ltda, CNPJ 54.997.697/0001-46, protocolou no dia 23/05/2017 neste Posto da ANVISA a licença de importação (LI) 17/1403473-3, processo de importação 25767.283464/2017-00, conhecimento de embarque IT17042105, carga solta, referente a massas alimentícias prontas para o consumo. No dia 09/06/2017 a empresa foi notificada via SISCOMEX a apresentar sua LICENÇA SANITÁRIA expedida pela autoridade sanitária municipal ou estadual, conforme RDC nº 81 de 2008, e Laudo Analítico de Controle de Qualidade conforme as RDC's nº 07 de 2011 e nº 42 de 2013, emitido pelo fabricante ou produtor, de acordo com a categoria do produto e seus componentes. Em 26/06/2017 a empresa peticionou cumprimento de exigência, no entanto, a exigência não foi cumprida e em 28/06/2017 a mesma foi reiterada e a empresa foi novamente notificada via SISCOMEX. Em 13/07/2017 a empresa fez nova petição para cumprimento de exigência e, do mesmo modo, não apresentou a documentação exigida para o deferimento da LI. A atitude da empresa sugere que a mesma pretende importar alimentos mesmo não possuindo a licença sanitária obrigatória para tal fim

[...]

Notificada da autuação em 20 de julho de 2017 (fls. 2), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2017 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa tinha conhecimento da obrigatoriedade das regras para importação por meio da Resolução-RDC nº 81/2008 e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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. 6-16, 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 autuada está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 21) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 22).

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 20/05/2021, às 18:27, 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 **1460028** e o código CRC **35564175**.
