

DECISÃO Nº 1492734, DE 16 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.290850/2019-59

AIS nº 0441749196 - GGFIS

Autuada: ARCOS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA

A empresa **ARCOS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 17 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 e artigo 16, IV da Resolução-RDC nº 14/2014; Resolução-RDC nº 24/2015 c/c Lei nº 6437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não realizar o recolhimento do produto Canela em Pó da China, marca PACHÁ, embalagem de 30g, lote 01/06MP, válido até 12/04/2017 conforme determinado pela RE nº258 de 02 de fevereiro de 2017, publicada no D.O.U. nº 25 em 03/02/2017, assim descumprindo os requisitos previstos pela RDC nº24/2015.

[...]

Notificada da autuação em 7 de junho de 2019 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de junho de 2019 (fls. 38-273), alegando, em suma, que interrompeu a fabricação, distribuição e comercialização do produto a partir de 3 de fevereiro de 2017, data da publicação da Resolução-RE nº 258/2017, bem como deu início ao processo de recolhimento em todo território nacional comunicando à ANVISA e aos consumidores. Em cumprimento à Notificação NAI/SRS/BH/02/2017 a empresa encaminhou à ANVISA os relatórios solicitados de acordo com a Resolução-RDC nº 24/2015. Destaca que diversos procedimentos foram adotados pela empresa para assegurar a qualidade dos produtos adquiridos para serem fracionados e envasados; que todos os produtos comercializados pela Autuada são vistoriados de forma minuciosa pelo setor de qualidade. Diante do exposto, requer a insubsistência do Auto de Infração em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de novembro de

2020 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais já teria autuado a empresa pelo desvio de qualidade do produto (falhas no processo de fabricação), restando a ANVISA autuar pelo descumprimento da ordem de recolhimento, entretanto, a infração correta seria deixar de cumprir os ritos e prazos em cumprimento a Resolução-RDC nº 24/2015. Como a empresa foi autuada por deixar de realizar recolhimento do produto e como esta materializou em sua defesa o efetivo recolhimento ao apresentar documentos demonstrando que foi realizado o procedimento de recolhimento do produto, sugere-se o arquivamento por insubsistência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 281).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 278-281 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

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.

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 16/06/2021, às 18:59, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 21/06/2021, às 12:48, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1492734** e o código CRC **720CCBBF**.
