

# DECISÃO N° 1159518, DE 14 DE SETEMBRO DE 2020

**Processo nº 25759.086254/2017-79**  
**AIS nº 0249297171 - PA-Congonhas-SP**  
**Autuada: UNITTRANSPORT LTDA - ME.**

A empresa UNITTRANSPORT LTDA - ME foi autuada em 14/02/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º e art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, c/c subitem 3.2 do Capítulo II e item 5 do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Realizou o transporte de produtos importados pela empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. do Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos para o recinto alfandegado EADI Plan Service Ltda./Guarulhos/SP, não estando regularizada perante a ANVISA no tocante à Autorização de Funcionamento para a atividade realizada “transporte de cosmético acabado”. Conhecimento de carga: 001 8892 2794 / 013499 DTA: 17/0036115-2 LI: 17/0270086-5, 17/0270103-9, 17/0266563-6.

[...]

Notificada da autuação em 09/03/2017 (fls. 02/03), a Autuada apresentou sua defesa em 24/03/2017 (fls. 18/32), alegando, em suma, que a conduta não foi intencional e que presta serviço de trânsito aduaneiro e transporte de cargas gerais para o importador Medstar Importação e Exportação Ltda, mas não foi avisado que seria necessária autorização AFE da Anvisa para esse produto e por isso foi tratado como carga geral. Diz que os documentos recebidos para confeccionar o DTA 17/0036115-2 não continha informações de que o produto era passível de autorização, e por isso pede o cancelamento do Auto de Infração em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/03/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, apesar de não ter havido intercorrências no trânsito e o licenciamento de importação ter sido deferido, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33 e 43/44).

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. 15/20, 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 Microempresa (fls. 40), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 43).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e**



**Vigilância Sanitária**, em 14/09/2020, às 14:01, 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](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 **1159518** e o código CRC **0C2B4EFB**.

---