

DECISÃO N° 1166242, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25759.077782/2017-26

AIS nº 0222839174 - PA-CONGONHAS-SP

Autuada: ESPAÇO ADUANA LOGÍSTICA LTDA-EPP

A empresa **ESPAÇO ADUANA LOGÍSTICA LTDA-EPP** foi autuada em 23 de janeiro de 2017 por realizar transporte de produto para a saúde (correlato), DTA: 16/0433401-8 Conhecimento de carga: 999 4775 9073/01 16 100796 LI 17/0026203-8, infringindo o art. 2º e art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, Capítulo II, subitem 3.2 e Capítulo XXXI, item 5, da Resolução-RDC nº 81/2008. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Realizou o transporte de produtos importados pela empresa GNATUS Equipamentos Médico Odontológicos S/A. do Aeroporto Internacional de São Paulo para o Recinto Alfandegado- EADI Automotive Dist.Log.Ltda. situada em São José do Rio Preto/SP.; sem estar regularizada perante a ANVISA no tocante a Autorização de Funcionamento para a atividade de transporte de produto para saúde/correlato. .

[...]

Notificada da autuação em 24 de janeiro de 2017 (fls. 6), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de fevereiro de 2017 (fls. 13), alegando, em suma, que terceirizou o transporte e que por lapso operacional errou no memento da elaboração e registro da DTA, ao utilizar o CNPJ da 07.704.872/0001-80 da empresa Espaço Aduana Logistica Ltda, quando o correto seria usar o do transportador parceiro. Acrescenta que contratou responsável para realizar o próprio cadastro junto a ANVISA. Aduz que não houve má-fe, e solicita que não lhe seja aplicada pena ou a pena mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de fevereiro de 2017 pela manutenção do AIS, pois a autuada realizou o trânsito aduaneiro sem estar regularizada para tal. Destacou que o Depósito de Trânsito Aduaneiro-DTA é um documento oficial que comprova que a empresa realizou o trânsito aduaneiro. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em

vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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. 10-11, 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. 22), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 28).

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/09/2020, às 19:56, 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 **1166242** e o código CRC **BE39BA29**.
