

## **DECISÃO N° 1511590, DE 11 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25759.051136/2017-19**

**AI5 nº 0147178/17-3 - PA-Viracopos-SP**

**Autuada: RODOVISA CARGAS ESPECIAIS E SERVIÇOS EIRELI - EPP.**

A empresa RODOVISA CARGAS ESPECIAIS E SERVIÇOS EIRELI - EPP foi autuada em 27 de janeiro de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 2008, e os itens 7.1 e 7.1.2 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

**Os produtos objeto da LI 1701650724 foram transportados para o EADI LIBRA pela empresa RODOVISA CARGAS ESPECIAIS E SERVICOS EIRELI - EPP CNPJ 16.844.459/0001-01 que não está regularizada junto à ANVISA por não possuir Autorização de Funcionamento**

[...]

Notificada da autuação em 22 de março de 2019 (fls. 14), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de maio de 2019 pelo arquivamento do AIS (fls. 21), tendo em vista o entendimento manifestado na Nota Técnica nº 42/2018/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA. Posteriormente, classificou o risco sanitário da conduta como baixo (fls. 29).

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 estar comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 6-12, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar 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 (fls. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 29).

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 Lei Complementar nº 123, de 2006, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, bem como no Parecer nº 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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 11/07/2021, às 20:58, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/07/2021, às 07:48, 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](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 **1511590** e o código CRC **993F75D2**.

---