

# **DECISÃO N° 1296956, DE 14 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25752.197979/2018-95**

**AIS nº 0279308183 - PP-MACAE-RJ**

**Autuada: HAXVETOR SERVIÇOS DE DEDETIZAÇÃO E HIGIENIZAÇÃO EIRELI ME**

A empresa HAXVETOR SERVIÇOS DE DEDETIZAÇÃO E HIGIENIZAÇÃO EIRELI ME foi autuada em 04/04/2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "No dia 04/04/2018 a empresa HAXVETOR realizou atividade de limpeza e desinfecção dos tanque de água potável na embarcação OMVAC DIEZ de bandeira Espanhola Imo: 9643817, sem possuir a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa)", infringindo o art. 2º, inciso IV, da Resolução RDC nº 345, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11/04/2018 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 24/04/2018 (fls. 22/34), alegando, em suma, nulidade do auto de infração sanitária por descumprimento do inciso II do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977, pois não foi indicado o local onde ocorreu a fiscalização. Relata que em 04/04/2018 foi notificada para apresentação de AFE válida e no dia seguinte foi proibida de realizar desinfecção de tanques de água das embarcações por não possuir AFE, sendo notificada da autuação no dia 11/04/2018 pela ausência de AFE verificada em 04/04/2018. Reclama que houve compreensão equivocada da norma, pois se aplica às superfícies e não ao interior de tanques e reservatórios de água. Diz que agiu de boa-fé, pois deixou de realizar operação de natureza similar após ciência da Notificação nº 37/2018, e solicitou as autorizações relacionadas (documentos em anexo). Pede declaração de insubsistência do AIS, pois é primária, não possui agravantes, já está em processo de regularização e atende às atenuantes previstas no art. 7º, II e V, da Lei nº 6437, de 1977, ou, se não for este o entendimento, que seja apenas com advertência, considerando as providências adotadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/04/2019 pela manutenção do AIS (fls. 42/49), argumentando que a autuação ocorreu devido a análise da documentação entregue como cumprimento da Notificação nº 37/2018, de 04/04/2018, onde foi informado que não possuía AFE para execução de limpeza e

higienização de reservatórios de água, e que o dispositivo legal infringido elenca toda limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfície presente em veículos terrestres em trânsito por fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados, e que o reservatório de água pode ser interpretado como superfície, considerando o exposto no art. 12, II, da Resolução RDC nº 91, de 2016, pois há necessidade de acesso ao tanque para limpeza de sua superfície interna, concluindo que a AFE é exigível para as empresas que realizam serviços de higienização dos reservatórios (Memorando nº 87/2018/SEI/CIPAF/GIMTV/GGPAF/DIMON/ANVISA - fls. 41/41v.). Quanto às providências adotadas posteriormente à ação da Anvisa, não impediu a exposição da população à risco. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55).

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. 05/21, 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. 26 e 58), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 52) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 55).

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 14/01/2021, às 10:48, 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 **1296956** e o código CRC **FDAA6C9D**.