

DECISÃO N° 1308736, DE 26 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25741.189224/2018-46

AIS nº 0267193180 - PF-DIONÍSIO CERQUEIRA-SC

Autuada: ANDRADE SERVIÇOS GERAIS EIRELI-EPP.

A empresa **ANDRADE SERVIÇOS GERAIS EIRELI-EPP** foi autuada em 6 de abril de 2018 por prestar serviço de interesse da saúde pública, limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies na ACI cargas de Dionísio Cerqueira SC, sem AFE - autorização de funcionamento de empresa, expedida pela ANVISA - coordenação estadual de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados de Santa Catarina., infringindo Resolução-RDC N° 345, de 16 de dezembro de 2002, anexo i, art 2º, item iv. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11 de abril de 2018 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de abril de 2018 (fls. 4-13), alegando, em suma, que após a notificação a empresa procurou realizar o cadastramento mas não foi possível concretizar o procedimento para liberação da AFE em função da instabilidade do sistema, mas resta apenas a emissão da taxa para pagamento; que não houve infração por parte da empresa; que a penalidade a ser aplicada seja a Advertência em atenção ao princípio da proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de maio de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não apresentou nenhuma solicitação de concessão da Autorização de Funcionamento (AFE), e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (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 assistir razão à área autuante

quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 3 e 19, 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. 25), 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 atuante (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 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
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/02/2021, às 10:02, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1308736** e o código CRC **0D7AF093**.
