

DECISÃO N° 1829373, DE 29 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.325613/2020-50

AIS nº 3760379205 - PVPAF-TABATINGA-AM

Autuada: SPANDEX SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA EIRELI.

A empresa **SPANDEX SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA EIRELI** foi autuada em 28 de outubro de 2020 por não possuir Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa para atividade conforme inciso IV, art. 2º da Resolução-RDC nº 345, de 2002, infringindo a Resolução-RDC nº 02, de 08 de janeiro de 2003, Resolução-RDC nº 56, de 2008 e a Resolução-RDC nº 345, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 03 de dezembro de 2020 (fls. 2), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS argumentando que a prestação de serviços por parte da empresa autuada envolve o manuseio de produtos químicos que sendo manipulados ou utilizados sem o devido treinamento/acompanhamento técnico poderá propiciar riscos aos viajantes que utilizam os meios de transporte e infraestrutura do terminal aeroportuário de Tabatinga-AM e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 7).

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.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 10 (consulta ao cadastro da empresa no sistema DATAVISA onde se verifica que a empresa não possuía AFE), 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 empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como microempresa (fls. 11), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 5) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 7).

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.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/03/2022, às 08:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 25/05/2022, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1829373** e o código CRC **D56AE92D**.
