

DECISÃO N° 2042394, DE 07 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25741.649602/2019-35

AIS nº 3101263199 - PP-São Francisco do Sul

Autuada: PRÍNCIPE DE JOINVILLE TURISMO MARITIMO LTDA.

A empresa Príncipe de Joinville Turismo Marítimo Ltda foi autuada em 07 de novembro de 2019 por não ter apresentado os documentos solicitados pela autoridade sanitária durante a inspeção a bordo. Sua conduta teria infringido a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, XXIII, XXIX, XXXI, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de novembro de 2019 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de novembro de 2019 (fls. 09-40), informando, em suma, as providências que adotou para sanar as irregularidades apontadas na inspeção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 41-43), classificou, posteriormente, o risco sanitário da infração como muito baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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. 04-08, 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 Pequeno Porte (fls. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta

cujo risco foi classificado como muito baixo pela área atuante (fls. 57).

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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/09/2022, às 10:16, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 08/09/2022, às 11:35, 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 **2042394** e o código CRC **DA70249D**.
