

## **DECISÃO Nº 1492637, DE 16 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25752.385095/2017-99**

**AI5 nº 1417465171 - PP-Rio de Janeiro-RJ**

**Autuada: RESIDUO ALL ESTERILIZAÇÕES LTDA - EPP.**

A empresa RESIDUO ALL ESTERILIZAÇÕES LTDA - EPP foi autuada em 10/07/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Realizar serviço de interesse à saúde pública, transporte e/ou tratamento e disposição final de resíduos sólidos da embarcação BGL-1 IMO 381-024871-1 sem a devida autorização de funcionamento concedida pela Anvisa para tal atividade.", infringindo a Resolução RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, c/c art. 2º do Capítulo II da Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro 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 26/03/2019 (fls. 08), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/12/2019 pela manutenção do AIS (fls. 11), argumentando que a infração cometida apresenta risco sanitário, pois realizar serviço de interesse à saúde pública sem a devida autorização emitida pela autoridade sanitária, pode comprometer a qualidade do serviço prestado e conseqüentemente oferecer risco ao público consumidor do serviço, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fls. 20).

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, 07 e 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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 15), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 13) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 20).

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/06/2021, às 17:50, 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).

Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e**



**Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 21/06/2021, às 12:47, 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 **1492637** e o código CRC **1DBA68C5**.

---