

DECISÃO N° 1694912, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25742.331692/2019-09

AIS nº 0507351191 - PA-Salvador-BA

Autuada: BIOLOGICA CONTROLE DE PRAGAS LTDA ME.

A empresa BIOLOGICA CONTROLE DE PRAGAS LTDA ME foi autuada em 07/06/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução RDC nº 02, de 2003, art. 57, § 1º, incisos II e III e Resolução RDC nº 345, de 2002, art. 2º, inciso II e IV. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao inspecionar o Porto da GERDAU AÇOS LONGOS S.A. identificamos entre os documentos apresentados comprovantes de prestação de serviço de desinsetização e desratização e de limpeza de reservatórios de água, realizados por esta empresa na data de 16/02/2019, estando esta empresa irregular para ambas as atividades quanto a autorização de funcionamento de empresa concedida pela ANVISA no Estado da Bahia.

[...]

Notificada da autuação em 26/06/2019 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 11/07/2019 (fls. 05/35), alegando, em suma, que vem tentando regularizar a autorização perante a Anvisa desde 2018, mas a Agência sempre informa que a documentação está incompleta. Diz que levou sua documentação na Anvisa em abril/2019, mas não foi regularizada porque seu cadastro não estava correto quanto ao porte. Informa que encaminhou sua documentação (com porte de Microempresa) para a sede da Anvisa em junho/2019, mas, quando estava aguardando resposta, foi autuada. Atribui à Agência a responsabilidade pela ausência de AFE. Menciona que não obteve vantagem econômica e adotou as providências necessárias antes de ser notificada. Pede aplicação de advertência, pois a conduta não possui gravidade, é primário e está enquadrado como Microempresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/08/2019 pela manutenção do AIS (fls. 36/38), argumentando que a prestação

de serviços deve ocorrer apenas após a publicação da AFE no Diário Oficial da União, o que não ocorreu, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45).

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, 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 (CNPJ consultado em 02/12/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 45).

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. Insta consignar que a Notificação nº 64, de 29/05/2019 (fls. 31), não é capaz de suprir a falta de dupla visita no caso em questão, pois foi destinada à empresa diversa da Autuada, no caso, ao Porto da GERDAU AÇOS LONGOS S.A.

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 02/12/2021, às 19:25, 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 03/12/2021, às 08:00, 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 **1694912** e o código CRC **D5BEAC07**.
