

DECISÃO N° 1695828, DE 03 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25767.743230/2018-63

AIS nº 1040460181-PP SANTOS-SP

Autuada: ELIANA A.D. RODRIGUES-ME

A empresa **ELIANA A.D. RODRIGUES-ME** foi autuada em 25 de outubro de 2018 pela prestação de serviços de coleta e transporte de resíduos em área de porto organizado sem a devida Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, infringindo o Inciso VII do Art. 2º da Resolução - RDC nº 345 de 16 de dezembro de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de novembro de 2018 (fls. 4), 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 em 18 de dezembro de 2018 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34).

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. 07, 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 Micro

Empresa (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 34)

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.

Registre-se que não foi encontrado nos autos qualquer documento capaz de comprovar a dupla visita preconizada pela LC-123, de 2006 à atuada. Instada por meio do Despacho nº 867/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA de fls. 39 a área atuante respondeu que não havia termo de fiscalização da atividade de fiscalização do Terminal T-Grão Cargo Terminal de Graneis, pois esta foi registrada no sistema SAGARANA e que este apresentou erros na tentativa de resgatar o projeto para apresentá-lo como prova de inspeção física.

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 Atuada.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 03/12/2021, às 13:25, 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 15:16, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1695828** e o código CRC **5308A8C3**.
