

DECISÃO Nº 2435219, DE 16 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25760.101602/2021-45
AIS nº 3234759/21-6 - CVPAF-PA
Autuada: R O T FARIAS SERVIÇOS LTDA

A empresa R O T FARIAS SERVIÇOS LTDA foi autuada em 01 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos nº 50, 51 e 52 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Foi constatado que a água ofertada a bordo da embarcação OGP-III - Inscrição na Marinha do Brasil 023-092297-0, é procedente de captação direta do leito do rio sem passar por qualquer tratamento prévio antes da disponibilização para o consumo humano.

[...]

Notificada da autuação em 19 de outubro de 2021 (fl. 14), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando prazo, previsto no art. 22, transcorrer em branco.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (FLS. 15-17), argumentando que durante inspeção na embarcação OGP III, de propriedade da Autuada, constatou *"a água ofertada a bordo, é captada diretamente do leito do rio, sem tratamento e disponibilizada a tripulação e aos viajantes"*. Relata ainda que, *"não foram apresentados registros, com informações dos procedimentos utilizados na higienização dos reservatórios de água, ou documentos que comprovem que a água ofertada é potável e própria para consumo humano, e provém de fonte de abastecimento segura"*.

Acerca da irregularidade, expõe que *"A ausência de documentação quanto ao controle da qualidade da água ofertada. agrava a irregularidade, pois demonstra a falta de*

cronograma e ações para manter a embarcação higienizada e livre de potenciais fatores de riscos à saúde dos viajantes e tripulantes que a utilizam".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO porque a água ofertada aos viajantes e tripulantes, não passava por tratamento prévio que comprovasse eficiência e eficácia verificadas por metodologia de monitoramento e controle pertinentes (fl. 17).

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. Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação - TISEM (fls. 04-05; e a Notificação nº 083/2021-CVPAF/PA-CRPAF/N-GGPAF-DIRE5 (fls. 08-10), 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 25-26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 24) e praticou conduta cujo risco foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 17).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/06/2023, às 17:05, 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 19/06/2023, às 08:53, 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 **2435219** e o código CRC **3447A122**.