

DECISÃO Nº 2442188, DE 21 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25741.196538/2021-09

AIS nº 3419558/21-1 - PP-São Francisco do Sul-SC

Autuada: ANTONIO ALEXANDRE SOLETTI

A empresa ANTONIO ALEXANDRE SOLETTI foi autuada em 25 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): os incisos II e III do artigo 3º da Lei nº 14.019/2020; o item 2.2 da Nota técnica nº 5/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA; o artigo 3º, os incisos V e VI do artigo 16 e o artigo 28 da Resolução RDC nº 21 de 28.03.2008; Inciso X do Artigo 109 da Resolução RDC nº 72 de 29.12.2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIX, XXXI, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Por ocasião da inspeção realizada em 25.08.2021 na infra estrutura(pátio) do TERMINAL PORTUÁRIO TESC em São Francisco do Sul, contatamos que os trabalhadores portuário pertencente a empresa AS SERVIÇOS GERAIS os Senhores GIANCARLO ALBERTO e EMILY FERNANDA transitavam/circulavam nas dependências físicas na área operacional do porto sem estarem utilizando a máscara de proteção facial obrigatória, contrariando o disposto na legislação sanitária federal vigente. Na verdade, alguns trabalhadores portuários se recusam a utilizar a máscara facial (EPI), essa postura desobediente ao cumprimento das normas sanitárias e as NOTAS TÉCNICAS emanadas da ANVISA propicia risco de contágio pelo Coronavírus SARS-CoV-2- COVID-19 não só para o próprio indivíduo, como também, para os demais trabalhadores portuários e tripulantes de embarcações em operação naquele terminal portuário, podendo inclusive, encorajar outros trabalhadores à essa prática de desobediência. Importante enfatizar o papel desta ANVISA em São Francisco do Sul que, diariamente tem realizado abordagem de caráter educativa junto aos trabalhadores nos terminais portuários e recintos alfandegados no intuito de orientá-los quanto aos cuidados e risco de contágio do Coronavírus SARS-CoV-2- COVID-19 e da

necessidade da observância e cumprimento das medidas de proteção à saúde nas áreas portuárias e a bordo de embarcações. As medidas sanitárias adotadas estão de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 5/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA e também alinhadas aos protocolos do PLANO DE CONTINGÊNCIA PARA EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA estabelecido para o Enfrentamento da Pandemia do Coronavírus SARS-CoV-2- COVID-19 neste porto de controle sanitário, outras medidas orientativas também foram devidamente adotadas conforme demonstrado no Ofício Circular nº 3/2020/SEI/PVPAF-SFS/CVPAF/SC/CRPAF/PR/GGPAF/ANVISA (em anexo), encaminhado à todos os terminais portuários e recintos alfandegados em São Francisco do Sul/Sc.

[...]

Notificada da autuação em 02 de setembro de 2021 (fl. 02v), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que na inspeção realizada na data de 25/08/2021, a irregularidade foi constada pelos fiscais e que diariamente fazem o trabalho de orientação educativa mas, alguns trabalhadores se recusam a utilizar a máscara facial.

E ressalta que seguindo a diretriz estabelecida na Nota técnica nº 5/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA, "*alinhadas aos protocolos do PLANO DE CONTINGÊNCIA PARA EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA estabelecido para o Enfrentamento da Pandemia do Coronavírus SARS-CoV-2- COVID-19*". Além disso, como medida orientadora, afirma que todos os terminais portuários e recintos alfandegados em São Francisco do Sul/SC receberam o Ofício Circular nº 3/2020/SEI/PVPAF-SFS/CVPAF/SC/CRPAF/PR/GGPAF/ANVISA

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 07).

A Coordenação de Portos, Aeroportos, Recintos Alfandegados e Fronteiras no Estado de Santa Catarina - CVPAF/SC, em seu parecer contido no Despacho nº 005/2022-CVPAF-SC/CRPAF-S/GGPAF/ANVISA (fl. 09), discorda da manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, sob a justificativa de que por se tratar de Microempresa e o risco

sanitário classificado como baixo, deveria ter sido observado o critério da dupla visita.

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 constantes dos autos, 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 (fls. 10 e 12), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 11) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 07).

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 21/06/2023, às 13:48, 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 26/06/2023, às 12:14, 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 **2442188** e o código CRC **99729FC1**.
