

## VOTO Nº 12/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo: 25765.595047/2010-41

Nº do expediente do recurso (2ª instância):4412570/21-5

Recorrente: VOTORANTIM CIMENTOS N/NE S/A

CNPJ:10.656.452/0020-42

CONTRATAR EMPRESA TERCEIRIZADA PARA PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA E MANUTENÇÃO SEM AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA. VIOLAÇÃO AO INCISO IV DO ARTIGO 2º DO CAPÍTULO II DA RESOLUÇÃO – RDC Nº 345, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2002.

INFRAÇÃO TIPIFICADA NO ART. 10, INCISO XXXII, DA LEI Nº 6.437/1977.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, MANTENDO-SE A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS).

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4412570/21-5, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em dias 26 e 27 de agosto de 2020, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente nº 183026/11-1 e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO e NÃO CONHECER do recurso sob expediente nº 200583/11-2, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 614/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 14/9/2010, a recorrente, Votorantim Cimentos N/NES/A, foi autuada por contratar a empresa Flana Transportes, Logística, Serviços e Representações Ltda. (CNPJ: 06.284.823/0001-72) para a prestação de serviços de interesse da saúde pública em portos (limpeza e manutenção do estabelecimento) sem que ela dispusesse de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a referida atividade.

A autuada apresentou defesa administrativa, às fls.006/070 e às fls.074/100.

Às fls. 071/72, manifestação da área atuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.46, parecer que classificou o risco como grave.

Às fls.104, relatório de antecedentes, extraído do Sistema Datavisa, atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Às fls. 105/107, tem-se o relatório e a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor R\$30.000,00 (trinta mil reais).

Às fls.108/109, Ofício nº 804/2011 –GGPAF/DIAGE/ANVISA, devidamente recebido em 9/2/2011, conforme Aviso de Recebimento às fls. 112.

Às fls.110, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU nº 22, de 1º de fevereiro de 2011, Seção 1, página 144.

Os recursos administrativos sanitários interposto contra a decisão inicial encontram-se às fls. 114/152.

Às fls. 153, Despacho nº 127/2013 –COREP/GGPAF.

Às fls.156, Despacho nº 18/2014/GGCOE/SUPAF/ANVISA.

Às fls.158, Despacho nº 446/2014 –COREP/SUPAF/ANVISA.

Às fls. 159, certidão de porte econômico, extraído do sistema Datavisa, atestando que a autuada é empresa de grande porte –grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 161/163, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 164, Despacho nº 678/2017 CAJIS/DIMON/ANVISA.

Às fls.165/167, Voto nº 614/2020 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso sob expediente nº 183026/11-1 e deu-lhe parcial provimento, a fim de minorar a pena de multa para R\$18.000,00 (dezoito mil reais), bem como não conheceu do recurso sob expediente nº 200583/11-2 por intempestividade.

Às fls.168/169, Aresto nº 1.387/2020.

Às fls.179/229, tem-se o recurso sob expediente nº 4412570/21-5.

É a síntese necessária à análise do recurso.

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada –RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade, legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/10/2021, conforme rastreamento do objeto no site dos Correios, à fl. 177, e apresentou o presente recurso

administrativo em 08/11/2021, pelo sistema Solicita, conforme Despacho nº 107/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls.178) e consulta ao sistema Datavisa (fls.174/175), concluindo-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Em seu recurso contra a decisão de 2ª instância, a recorrente traz praticamente as mesmas argumentações já trazidas e debatidas em instâncias anteriores e requer que o presente recurso seja recebido no efeito suspensivo.

Adicionalmente, alega, em suma, que

(a) a norma jurídica não se aplica a Votorantim, uma vez que sua atividade principal é a fabricação e comercialização de cimento, e não a prestação de serviços descritos na RDC nº 345/2022;

(b) a referida norma jurídica e suas respectivas penalidades, deve ser aplicada exclusivamente à empresa Flana Transportes, Logística Serviços e Representações Ltda., que possui como objeto social os serviços de limpeza e manutenção;

(c) incidência de prescrição intercorrente;

(d) não há norma jurídica que penalize quem contrata empresa terceirizada sem AFE;

(e) a empresa terceirizada efetivou o imediato saneamento de vício sanável, dando entrada no requerimento de AFE, corrigindo de imediato a falta do referido documento;

(f) não agiu com dolo em sua conduta, por isso requer a reconsideração da multa, com seu cancelamento e arquivamento;

(g) a infração é de natureza leve e não ocasionou riscos à saúde pública;

(h) incidência das atenuantes previstas nos incisos I, III, V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, razão pela qual, requer ao menos que seja aplicada a pena mínima de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais);

(i) a penalidade de advertência é legalmente prevista nos casos de primeira infração;

(j) com fundamento no artigo 15, combinado com o artigo 1.012, todos do Código de Processo Civil de 2015, requer que seja concedido o efeito suspensivo ao presente recurso até o seu julgamento final.

### **4. DA ANÁLISE**

Inicialmente, quando da análise dos autos do processo, tem-se que a alegação da recorrente de incidência de prescrição, não merece prosperar.

A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a

relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A).

Além disso, o art. 2º da supracitada Lei prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva:

- I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado;
- II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato;
- III) pela decisão condenatória recorrível;

IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo à sua resolução final, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Da análise dos autos do processo, verifica-se que entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- Lavratura do AIS, em 14/09/2010;
- Manifestação da área autuante, de 17/11/2010;
- Notificação da autuada, em 09/02/2011;
- Despacho nº 127/2013 –COREP/GGPAF, de 19/12/2013;
- Despacho nº 18/2014/GGCOE/SUPAF/ANVISA, 1º/09/2014;
- Despacho nº 466/2014 –COREP/SUPAF/ANVISA, de 13/10/2014;
- Decisão de não retratação, de 08/09/2017;
- Voto nº 614/2020 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 04/08/2020;
- SJO nº 34, de 26 e 27 de agosto de 2020.

Portanto, verifica-se que não foram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, portanto, não há óbice no prosseguimento do feito.

No que se refere ao efeito suspensivo, ressalta-se que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa.

Superada a questão de ordem, no mérito, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2).

Quanto à alegação de que a RDC nº345/2002 e suas respectivas penalidades, deve ser aplicada exclusivamente à empresa Flana Transportes, Logística Serviços e Representações Ltda., destaca-se que o referido ato legal é claro ao dispor que as empresas que prestam serviços de interesse sanitário são sujeitas à Autorização de Funcionamento.

**RDC 345/2002**

Capítulo II

Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário

Seção I

Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

[...]

IV - limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

Importante esclarecer que a Procuradoria Federal junto a Anvisa, por meio do Parecer Cons. nº91/2009 e Parecer Cons. nº88/2008 –PROCR/ANVISA/MS, manifestou-se no sentido de que a legislação protetiva da saúde pública, por envolver bens que merecem proteção efetiva e integral, impõe a responsabilidade dos causadores da cadeia infracional desde que tenham culpabilidade:

04. Nesse passo, o art. 3º da Lei 6437/19771 prevê que não somente quem deu causa para a infração sanitária, mas também o que para ela concorreu deve responder pela infração sanitária e aqui não se trata de responsabilidade solidária, porque cada um responde de forma individual, apurando-se a responsabilidade de cada um deles.

05. Não se pode olvidar que a lesão à saúde pública provoca danos na maioria dos casos irreversíveis, e por tal razão a infração sanitária repercute tanto em relação ao causador direto quanto no indireto, desde, logicamente, seja apurada sua responsabilidade pelo evento danoso.

06. Pelos princípios da precaução, da prevenção e da proteção integral da saúde, a legislação sanitária penaliza todos os causadores do evento, comprovando-se sua relevância causal.

Portanto, ao contratar empresa sem AFE para prestar serviço de limpeza e manutenção, a atuada contribuiu para a causação do resultado e assume os riscos decorrentes, porque deveria ter verificado se a empresa terceirizada possuía as condições técnicas e jurídicas de operar. Ou seja, nos termos do art. 3º da Lei nº6.437/1977, a infração também lhe é imputável na medida em que, se tivesse deixado de contratar a empresa irregular, a infração não teria ocorrido.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias, a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Assim, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria ensejo a uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Adicionalmente, a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Ressalta-se que a Vigilância Sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, poderia ser aplicada penalidade mais severa.

Quanto à dosimetria da pena, vale lembrar que a decisão da GGREC deu parcial provimento ao recurso interposto contra a decisão de primeira instância e reduziu o valor da penalidade de multa inicialmente aplicada de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) para R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), a fim de adequá-la aos valores normalmente aplicados para casos semelhantes, levando em consideração seu porte econômico, primariedade e risco sanitário, razão pela qual não se entende necessário qualquer ajuste no valor da multa

imposta.

Considerando o porte econômico da autuada, que é Grande Porte – Grupo I, não merece prosperar a alegação da empresa de que a penalidade de advertência é legalmente prevista nos casos de primeira infração, haja vista que a aplicação de orientações, como é o caso da advertência, é válida em se tratando de microempresas e empresas de pequeno porte, nas quais a fiscalização sanitária deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio.

Diante de todo o exposto, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

## 5. DO VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto 1.387, de 27/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 166, de 28/08/2020, Seção 1, páginas 368/369 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$18.000,00 (dezoito mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/03/2023, às 18:55, 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](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 **2223588** e o código CRC **CDEBF288**.