

VOTO Nº 57/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.1

Processo Datavisa nº: 25757.051055/2014-77

Expediente nº: 4305691/22-1

Empresa: UNIKA TERCEIRIZAÇÃO E SERVIÇOS LTDA.

CNPJ: 11.788.943/0001-47

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por prestar serviço de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies no Porto de Recife sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade válida.

Materialidade da infração comprovada.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4305691/22-1, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 4 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 153/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 29/01/2014, a empresa Unika Terceirização Ltda. foi autuada.

3. Devidamente notificação para ciência da autuação (fl. 02, em 29/01/2014), a autuada não apresentou defesa administrativa, conforme atestado por certidão, à fl. 05.

4. Às fls. 07/11, consta manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária (Parecer Técnico nº 013/2014/PVPAF Recife – Porto/CVPAF/PE/GGPAF/ANVISA).

5. À fl. 13, tem-se certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte – grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

6. Às fls. 29/30 e à fl. 32, tem-se o relatório e a decisão recorrida, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).

7. Às fls. 49/50, tem-se o Ofício nº 1-653/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 15/09/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 51.

8. Às fls. 55/73, tem-se o recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância, que não recebeu expediente.

9. À fl. 76, tem-se o Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral do CNPJ da autuada, indicando que ela é uma pequena empresa.

10. À fl. 77, consta certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

11. Às fls. 82/84, em sede de juízo de retratação parcial, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e opinou pela redução da penalidade face à reclassificação da capacidade econômica da autuada de grande porte para pequena empresa, bem como de reincidente para primária.

12. Às fls. 97/101, tem-se o Voto nº 153/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

13. Às fls. 102/106, tem-se o Aresto nº 1.502/2022.

14. À fl. 107, consta a Notificação enviada à autuada para ciência da decisão da GGREC, que foi devidamente recebida pela empresa em 27/05/2022, conforme AR, à fl. 108.

15. Às fls. 111/142, tem-se o recurso sob expediente nº 4305691/22-1, protocolado contra a decisão da GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

16. 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 a legitimidade e o interesse jurídico.

17. 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. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 27/05/2022 (AR, à fl.108) e apresentou o presente recurso administrativo em 16/06/2022 na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente no sistema Datavisa, concluindo-se que o recurso em tela é tempestivo.

18. 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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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

b. Dos motivos da autuação

20. Na data de 29/01/2014, a empresa Unika Terceirização Ltda. foi autuada por prestar serviço de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies no Porto de Recife sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade válida.

21. Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima transcrita teria violado o inciso IV do artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, *in verbis*:

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;

c. Da decisão da GGREC

22. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, minorando-se a pena de multa de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais) para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

d. Das alegações da recorrente

23. A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

- a. Dois dias após a autuação, protocolou pedido de regularização de AFE, que foi concedida;
- b. o art.2º da Lei nº 6.437/1977 prevê uma gradação das penalidades, da mais leve (advertência) para a mais grave;
- c. as sanções devem ser aplicadas conforme a gravidade do fato e em consonância com os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade. Além disso, é importante levar em conta a rapidez ou demora do infrator reparar a irregularidade, a reiteração da conduta faltosa, os argumentos e as provas de defesa e a individualização da pena;
- d. abusividade da pena de multa aplicada ante uma irregularidade inexpressiva cometida por empresa que sempre honrou com todas as obrigações;
- e. substituição da pena de multa pela de advertência;
- f. aplicação dos princípios do direito penal ao direito sancionador na medida de que, se há dúvida, deve-se aplicar a interpretação que beneficia o particular;
- g. pugna, assim, pela reconsideração da pena de multa. Alternativamente, pede

que a pena pecuniária seja convertida em advertência ou que ela seja aplicada em patamar inferior.

e. Do Juízo quanto ao mérito

24. Da análise dos autos, registra-se a não incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que 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 a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

25. Anota-se que o art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, vejamos:

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I - pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

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.

26. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a 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”.

27. 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.

28. Assim, entre cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

- Lavratura do AIS, em 29/01/2014;
- Notificação da autuada, em 29/01/2014;
- Decisão recorrida, de 06/08/2014;
- Notificação da autuada, em 13/09/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 07/03/2019;
- Despacho nº 133/2019 – CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 22/03/2019;
- Voto nº 153/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 04/03/2022;
- SJO nº 13, de 04/05/2022;
- Notificação da autuada, em 27/05/2022.

29. No mérito, observa-se que a concessão inicial de AFE da recorrente foi publicada em DOU no dia 17/12/2012. Após o período de vigência, não houve mais solicitação de renovação da AFE, o que tornou referida autorização caduca em 17/12/2013, com o cancelamento no sistema em 28/01/2014.

30. Cumpre anotar que a decisão recorrida analisou os argumentos apresentados no recurso, inclusive, sobre a alegação de que se beneficia do artigo 99 da Lei nº 13.043/2014, que deixou de exigir a renovação de AFE. Nesse sentido, foi esclarecido à autuada que referido artigo somente se aplica às empresas que tenham a

AFE autorização vigente. Portanto, tal Lei não autorizou (de forma alguma) que Autorizações de Funcionamento de Empresa já caducas (e canceladas) voltassem a viger, salientando, neste ponto, que a autuação se refere a prestação de serviço de interesse sanitário sem AFE válida, e não sobre a renovação dessa.

31. Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, vejamos trecho:

11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio Tempus Regit Actum. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.

32. Anote-se que tal entendimento foi confirmado pela Diretoria Colegiada no julgamento do item 3.1.3.1, na ROP 16/2019, de 09/07/2019, com base no Voto nº 20/2019/DIRE5.

33. Ainda, a Procuradoria-Geral Federal, por meio do Parecer nº 013/2019-DEPCONSU/PGF/AGU, recentemente reiterou o entendimento expresso no Parecer nº 028/2015-DEPCONSU/PGF/AGU, de que a “a concessão de efeitos retroativos à lei penal mais beneficia pelo art. 5º, XL, da Constituição Federal não se estende as normas administrativas de caráter sancionatório”.

34. Quanto à alegação da recorrente de que tomou providências imediatas à regularização da situação irregular, ressalta-se que, no caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

35. Também, não faz jus à atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, uma vez que ela somente é aplicável aos casos em que a empresa toma,

por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação, o que não se verificou no caso em comento.

36. Neste ponto, cumpre acentuar que, nos termos da Lei nº 9.782/1999, é necessária a expedição da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) por esta Agência para estabelecimentos que prestam serviços de saúde, especialmente nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras, cujo descumprimento implica ofensa à legislação e fundamenta a lavratura de auto de infração.

37. O exercício do poder de polícia pelo órgão sanitário, mediante expedição da AFE, permite a averiguação das adequadas condições físicas do estabelecimento, comprovação de capacidade técnica operacional e atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

38. A concessão de autorização de funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto do negócio, preservando sua qualidade.

39. Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária prevista no inciso XXXII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

40. No concernente à dosimetria da pena, confirma-se o entendimento da decisão recorrida no sentido de não ser cabível a fiscalização orientadora, ainda que a empresa seja primária e de pequeno porte econômico, pois o risco sanitário foi considerado grave, à fl. 84, estando, portanto, regular a lavratura do auto de infração

sanitária.

41. De toda forma, ao contrário do que alega a recorrente, foram considerados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, bem como o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas, previsto pelo parágrafo 7º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, razão pela qual foi minorou-se a pena de multa para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), que é bem próximo do mínimo legal e está em harmonia com outros casos semelhantes.

42. Acrescenta-se que o art. 2º da Lei nº 6.437/1977 não prevê que as penas sejam aplicadas de forma gradativa, ao contrário, dispõe que as penalidades serão aplicadas de forma alternativa ou cumulativamente.

43. Nesse cenário, e considerando as circunstâncias legais para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do artigo 2º c/c artigo 6º da Lei nº 6.437/1977, ratifica-se o entendimento da GGREC de minorar a penalidade de multa para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

44. Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

45. Diante do exposto, voto **POR CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817406** e o código CRC **1ACD17DF**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817406