

**VOTO Nº 190/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25755.746052/2018-61

Expediente: 0903641/24-1

Recorrente: AGILE EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA

CNPJ nº 11.312.296/0001-00

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO. SERVIÇO DE LIMPEZA. ÁREA AEROPORTUÁRIA.

1. Prestação de serviço de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfície na área aeroportuária sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) configura infração sanitária.

2. Inexistem elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, que reduziu o valor da multa de R\$ 75.000,00 para R\$ 30.000,00, ao considerar o risco sanitário associado à infração, a inexistência de circunstância agravante, bem como o princípio da proporcionalidade.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGPAF

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa AGILE EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 13, realizada em 15 de maio de 2024, que conheceu e deu parcial provimento ao recurso, minorando a penalidade de multa para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), nos termos do Voto nº 481/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 03/10/2018, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: na inspeção sanitária realizada no terminal de passageiros do Aeroporto Internacional Presidente Castro Pinto, verificou-se que não dispõe de Autorização de Funcionamento de Empresa para a atividade de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfície.

Às fls. 03/04, Termo de Inspeção.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 01), a empresa apresentou defesa (fls. 05/09).

Às fls. 11/13, manifestação dos servidores opinando pela manutenção do auto de infração.

À fl. 15, consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 16, Certidão de Primariedade atestando que não consta em nossos registros anterior condenação da empresa em processo administrativo por infração sanitária, para efeitos de reincidência.

Às fls. 19/25, ofícios solicitando à empresa comprovação da capacidade econômica (porte) referente ao ano-exercício de 2020 (ano-calendário de 2019).

À fl. 28, Despacho nº 66/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA classificando a empresa como Grande – Grupo I.

À fl. 29, histórico de porte da empresa do sistema Datavisa.

À fl. 30, informações da Autorização de Funcionamento do sistema Datavisa.

Às fls. 31/33, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à atuada penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

À fl. 43, Certidão de Baixa de Inscrição no CNPJ.

À fl. 45, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 48/72, recurso administrativo interposto contra a referida decisão.

Às fls. 73/101, Procuração e Alteração Contratual.

O Voto nº 481/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no SEI 2964381.

O Aresto nº 1.638, de 15 de maio de 2024, encontra-se no SEI 3078593.

A Notificação da empresa para ciência da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos encontra-se no SEI 3078599.

Interposto recurso administrativo (SEI nº 3078605), a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 306/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3164188).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 17/06/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3078602), e a atuada apresentou o recurso em 02/07/2024, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a atuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) a multa aplicada no caso sob exame, apesar de reduzida, ainda se revela desproporcional ante à gravidade do ato e geração de danos não quantificada; (b) a contratação realizada perante a Infraero se deu por meio de licitação, em que, por lei, não é permitida a exigência de disponibilidade prévia de instalações ao licitante, ou seja, a empresa teve tempo bastante exíguo após a assinatura do contrato para promover a abertura de uma filial no estado da Paraíba e a respectiva regularização perante

a Anvisa; (c) é primária e já se encontrava, antes da autuação, com processo previamente instaurado na Anvisa para obtenção de AFE para sua filial, ou seja, não houve desídia de sua parte no caso, muito menos a vontade deliberada em descumprir normas sanitárias; (d) a infração foi considerada leve; (e) por espontânea vontade, reparou as consequências, tendo literalmente clamado aos responsáveis da Agência pela prestação de informações e aprovação do processo administrativo de concessão da AFE a sua filial; (f) não houve dano à saúde pública apurado; (g) a referida AFE foi emitida antes mesmo da conclusão do processo de penalidade, razão pela qual ficou patente a sua boa-fé e ação proativa em obter a documentação adequada às normas, o que deveria, no mínimo, ter convertido a sanção em advertência; (h) no que tange ao fato de ter iniciado suas atividades ainda sem obter a AFE, é certo que já atuava em outros estados da federação com as mesmas atividades, ou seja, já detinha a autorização sanitária para executar os serviços (AFE Matriz) e, no caso concreto, precisava iniciar os trabalhos para evitar a descontinuidade de serviços imprescindíveis que eram realizados no Aeroporto Internacional Castro Pinto; (i) foi forçada a iniciar suas atividades em manifesto atendimento ao interesse público; (j) não houve má-fé, vantagem indevida ou enriquecimento ilícito e abuso econômico, ou prejuízo financeiro ao erário ou qualquer outra irregularidade capaz de demonstrar conduta dolosa ou, ainda, a geração de danos à Anvisa ou Infraero; (l) quando da autuação promovida pela Anvisa (03/10/2018), já havia iniciado 50 (cinquenta) dias antes o devido processo administrativo visando a obtenção da AFE - Anvisa (20/08/2018); (m) os referidos autos para concessão da citada autorização ficaram, desde 05/09/2018, na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado da Paraíba, ou seja, não havia como se punir a requerente pela demora no trâmite interno da Anvisa, que dirá pela confusa informação a respeito da documentação e dos procedimentos da coordenação responsável; (n) em momento algum, foi informada da possibilidade de indeferimento sumário de sua solicitação, que dirá da publicação dos resultados no Diário Oficial da União, até porque foi orientada pessoalmente a consultar o portal eletrônico da Anvisa; (o) foi informada em ato posterior à autuação que teria que formular novamente o citado processo junto à Anvisa, partindo novamente do início, tão somente por questões documentais burocráticas e sem qualquer repercussão técnica plausível; (p) o processo de concessão da AFE da filial na Paraíba foi feito com antecedência e com o auxílio de funcionários da Anvisa, revelando-se injusta a autuação com base na falta justamente de tal documento, especialmente quando se observa que todas as etapas para obtenção da AFE haviam sido cumpridas; (q) desprezar a possibilidade de aplicação da sanção de advertência e, ainda, aplicar a penalidade de multa no valor mais alto e expressivo se mostra desproporcional;

Requer, por fim, que seja julgado procedente o recurso, arquivando o procedimento administrativo instaurado sem que se impute qualquer penalidade. Caso não seja esse o entendimento, requer que seja aplicada a sanção de advertência. E, caso se entenda pela aplicação da multa pecuniária, requer que seja graduada aos termos do art. 6º da Lei nº 6.437/77, definindo-a pelo valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), uma vez que não há conduta reiterada ou futura a se desestimular. Requer ainda que seja esclarecido o porquê de se encontrar o boleto bancário no valor de R\$ 40.068,00, quando deveria ser R\$ 30.000,00.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.638, de 15 de maio de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 94, de 16 de maio de 2024.

De início, verifica-se que, no caso em tela, estão claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 481/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do art. 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso, a autuada reitera argumentos apresentados contra a decisão inicial e já analisados no curso do processo.

Conforme esclarecido no Voto nº 481/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a empresa só poderia iniciar suas atividades após a efetiva concessão da AFE pela Anvisa e sua publicação no Diário

Oficial da União, até mesmo porque o pedido de Autorização de Funcionamento poderia ter sido indeferido por esta Agência, como ocorreu no caso concreto.

A norma sanitária é clara ao dispor sobre a obrigação da empresa, antes de proceder a determinada atividade, obter a devida Autorização de Funcionamento de Empresa junto ao órgão competente, sendo que sua falta indica que não está apta ao exercício da atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Vale destacar que as empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteira devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa para o exercício de suas atividades, de acordo com a Lei nº 9.782/1999.

Reitera-se que não há que se falar, no processo, em afronta à legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa e devido processo legal em face da ausência de fiscalização preventiva e de notificação prévia quanto a eventuais falhas documentais para concessão da Autorização de Funcionamento, uma vez que é obrigação da empresa instruir corretamente o pleito, apresentando toda a documentação necessária conforme a norma sanitária para a solicitação da AFE junto à Anvisa, devendo ainda aguardar sua concessão para início de suas atividades.

Quanto à alegação de ausência de dano à saúde pública, destaca-se que não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso.

No que tange à alegada boa-fé, cumpre mencionar que deve ser a base de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como elemento atenuador ou excludente do ato infracional. A boa-fé é regra e deve estar presente em todo ato, pois, do contrário, se comprada a má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

No que concerne ao questionamento sobre o boleto de R\$ 40.068,00 (quarenta mil e sessenta e oito reais), cabe esclarecer que o valor é atualizado em função da correção monetária, que incide a fim de evitar as perdas inflacionárias e o enriquecimento sem causa.

Conforme entendimento da Procuradoria-Federal junto à Anvisa, no Parecer nº 08/2017/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU:

[...] a multa deve ser submetida à correção monetária desde o momento em que é possível quantificá-la, ou seja, desde o momento em que é conhecido o valor da condenação. Enquanto em algumas situações isso se dá com o próprio auto de infração - que já indica o valor da multa, como ocorre em algumas autarquias -, em outras esse valor só é conhecido a partir do julgamento - que é a decisão condenatória, como ocorre na Anvisa. No caso específico da Anvisa, o valor é conhecido quando da decisão que condena ao pagamento da multa. Então, é a partir desse momento que deve incidir a correção monetária.

Está evidenciado que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se à Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Ademais, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão ora recorrida.

Acerca das atenuantes previstas no diploma legal, reitera-se o exposto na decisão recorrida.

A atenuante prevista no art. 7º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, não se aplica ao caso, pois era obrigação da empresa obedecer ao disposto na norma sanitária para a realização de atividades de limpeza,

desinfecção e descontaminação de superfícies.

Quanto à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº.6.437/77, ressalta-se que somente se aplica nos 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 autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação. E, no caso, não há qualquer prova nos autos do processo que demonstre fazer jus a recorrente à referida atenuante.

Pontue-se que a Gerência-Geral de Recursos reduziu o valor da multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais).

Para tanto, apresentou a seguinte justificativa: apesar de comprovadas a autoria e materialidade, considerando o risco sanitário associado à infração em comento e a inexistência de circunstância agravante, era excessivo o valor cominado tanto na decisão inicial, quanto no juízo de retratação, a título de pena pecuniária. A Gerência-Geral considerou que o valor fixado para a penalidade de multa era desproporcional à conduta e superior ao necessário para coibir a conduta delitiva.

Dessa forma, entende-se que a multa fixada no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) está em conformidade com os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, atendendo ao caráter punitivo-pedagógico da pena. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977: *nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).*

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0903641/24-1.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 13/11/2024, às 20:56, 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 **3233146** e o código CRC **C0892FE1**.