

VOTO Nº 141/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 10/2024

ITEM 3.3.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tecon Salvador S.A.

CNPJ: 03.642.342/0001-01

Processo: 25742.584543/2015-68

Expediente: 5042809/22-8

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Tecon Salvador S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por contratar empresa sem Autorização de Funcionamento de Empresa para serviço de limpeza em terminal alfandegado. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Tecon Salvador S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19 de outubro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1006/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 16/9/2015, em razão de inspeção sanitária de

infraestrutura no Tecon Salvador S/A, o terminal foi autuado pela presença da empresa Continua Sistema de Serviços - EPP realizando serviço de limpeza e conservação de bens de móveis e imóveis, desde 9/9/2015, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade, o que levou à lavratura do AIS nº 008/2015 - PP- Salvador - BA (fls. 2/3).

Às fls. 4/5, Termo de Inspeção nº 0092/2015/2050090, de 16/9/2015.

À fl. 6, Notificação nº 0176/2015 (2050090) CVPAF-BA, recebida pelo autuada em 17/9/2015.

Notificada para ciência da autuação (fl. 2), a empresa autuada apresentou defesa administrativa, às fls. 10/28.

Às fls. 29/31, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 33, publicação do deferimento da AFE relativa à empresa Continua Sistema de Serviços Ltda, em 5/10/2015, em Diário Oficial da União.

À fl. 36, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como grande - grupo I.

À fl. 39, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25742.446646/2006-81 - CVPAF-BA, em 10/2/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls. 40/41, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 42/44, Ofício nº 1-014/2017/CVPAF-AL/GGPAF/DIMON/ANVISA, devidamente recebido em 17/3/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.72.

Às fls. 45/46, publicação da decisão em DOU nº 62, de 30/3/2017, Seção 1, páginas 100/101.

Às fls. 48/71, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0667625/17-1, protocolado contra a decisão de 1ª instância.

À fl. 73, Despacho nº 24/2018/CVPAF-AL/GGPAF/DIMON/ANVISA, de 26/4/2018.

À fl. 78, em decisão de não retratação, a autoridade

julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as razões oferecidas.

À fl. 79, Despacho nº 105/2020 – CAJIS/DIRE4ANVISA.

À fl. 80, Despacho nº 233/2020 – CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 81/83, Voto nº 1006/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu por conhecer dos recursos e negar-lhes provimento.

Às fls. 84/91, Aresto nº 1.530/2022, de 19/10/2022, publicado em DOU nº 200, de 20/10/2022.

À fl. 92, Notificação que cientificou a autuada sobre a decisão da GGREC, que foi recebida pela recorrente em 21/11/2022, conforme AR, à fl. 93.

Às fls. 94/123, tem-se o recurso sob expediente nº 5042809/22-8, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls. 124/128, tem-se Despacho nº 282/2023-GGREC/GADIP/ANVISA de não retratação da decisão proferida, com encaminhamento do recurso administrativo sob o Expediente nº 5042809/22-8, interposto para deliberação, em última instância, pela Diretoria Colegiada.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade do recurso

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º e seu §3º da 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 21/11/2022 (AR, à fl. 93), e apresentou recurso sob Expediente nº 5042809/22-8 em 12/12/2022, na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente do

recurso administrativo no sistema Datavisa (fl. 94), concluindo-se, assim, 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.

Procedo à análise do mérito.

2.2 Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 282/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora, e manter a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência, com a devida correção monetária:

De início, da análise dos autos do processo, verifica-se que não foi observada a incidência de prescrição. Há que se esclarecer que 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 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 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)”.
O art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal):

pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione 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” (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.

Assim, entre o 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 os exemplos:

- ✓ Lavratura do AIS, em 16/9/2015;
- ✓ Decisão recorrida, de 12/12/2016;
- ✓ Notificação da autuada, em 17/3/2017;
- ✓ Despacho nº 24/2018/CVPAF-AL/GGPAF/DIMON/ANVISA, de 26/4/2018;
- ✓ Decisão de não reconsideração, de 13/4/2020;
- ✓ Voto nº 1006/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 25/8/2022;
- ✓ SJO nº 29, de 19/10/2022;

✓ Notificação da autuada, em 21/11/2022.

Observa-se que os atos administrativos, acima exemplificados, são essenciais ao andamento do processo administrativo sanitário e são atos interruptivos da prescrição punitiva e intercorrente.

Especificamente quanto ao Despacho nº 24/2018/CVPAF-AL/GGPAF/DIMON/ANVISA, de 26/4/2018, anota-se que ele somente interrompe a prescrição intercorrente, uma vez que ele é um despacho de encaminhamento necessário ao impulsionamento do processo, já que encaminhou os autos da Coordenação responsável pela notificação da empresa à área de julgamento para fins de juízo de retratação.

No concernente ao alegado vício de motivação da decisão de não retratação, não se verifica nenhum prejuízo à autuada, uma vez que essa decisão justificou que não houve novas alegações para revistar a decisão e encaminhou o processo à área competente para julgamento do recurso. Por sua vez, a GGREC instruiu e analisou o recurso nos pormenores, não havendo violação aos direitos de defesa da autuada.

Superados os esclarecimentos iniciais, segue-se ao exame do mérito.

De acordo com o auto de infração sanitária, a recorrente foi autuada por contratar a empresa Contínua Sistemas de Serviços EPP, que estava prestando serviço de limpeza e conservação no terminal sem a respectiva AFE desde 9/9/2015, em violação ao inciso IV do art.2ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2022, *in verbis*:

RDC 345/2022

“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;”

Ao contrário do que alega a recorrente, a empresa Contínua Serviços EPP somente obteve AFE em 5/10/2015. Portanto, em 9/9/2015, essa empresa estava prestando serviços de limpeza e conservação em terminal sem AFE para respectiva atividade.

Quanto à alegada burocracia da Anvisa, de acordo com o documento de fl.14, emitido pela terceirizada à recorrente, o atraso se deveu ao fato da empresa

Contínuo Sistemas de Serviços Ltda não ter sequer o Alvará Sanitário do município Lauro de Freitas para a realização das atividades de limpeza. Além disso, não há qualquer outro documento nos autos do processo que indique demora injustificada na análise do pleito de AFE pela Anvisa.

Ainda que, em tese, houvesse demora da Anvisa no exame do pedido, preleciona-se que eventual mora da Administração não exime o recorrente de cumprir as normas sanitárias, que possuem o fim de proteger a saúde pública. No caso de mora da Administração, o cidadão possui os remédios constitucionais necessários à defesa de seus direitos.

Importante registrar que a Procuradoria Federal junto a Anvisa, por meio do Parecer Cons nº 91/2009 e Parecer Cons nº 88/2008 - 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, transcreve-se trecho:

“02. De início, é preciso salientar que segundo o art. 265 do Código Civil a responsabilidade solidária não se presume, decorrendo de lei ou da vontade das partes.

03. Todavia, a legislação protetiva da saúde pública, por envolver bens que merecem uma proteção efetiva e integral, precavendo-se de todos os riscos à saúde, 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.” (Parecer Cons nº88/08 - PROCR/ANVISA).

Portanto, ao contratar empresa sem AFE para limpeza e

conservação sem condições operacionais e técnicas que garantam as boas práticas, a autuada contribui para a causação do resultado e assume os riscos decorrentes, porque deveria ter verificado se a empresa possuía as condições técnicas e jurídicas de operar. Ou seja, nos termos do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, a infração também lhe é imputável na medida em que, se tivesse deixado de contratar a empresa irregular, a infração não teria ocorrido.

Tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violada a norma sanitária coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXII, 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;”

Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (parágrafo único do artigo 8º). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

Como se vê, a reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

[...]

No caso, verifica-se constar relatório e certidão de

anteriores (fls.37/39), que são dotados de presunção de legitimidade e veracidade. Os documentos possuem os elementos necessários à identificação do processo transcorrido que deu ensejo à aplicação da pena (PAS nº 25742.446646/2006-81), bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/2/2021). Além disso, o documento de fl.38, informa qual foi a irregularidade apurada no processo que transitou em julgado.

Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência, já que não ultrapassado o prazo de cinco anos entre o trânsito em julgado e o cometimento da infração sanitária em análise.

Nesse cenário, entende-se que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, uma vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, o risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº.6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº.6.437/1977: I- nas infrações leves, de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.471 da GGREC, publicado em 18/11/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 147/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 5042809/22-8, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta

e seis mil reais), em razão da reincidência, com a devida correção monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 12/06/2024, às 14:52, 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 **3007435** e o código CRC **2A67A022**.

Referência: Processo nº
25351.900165/2024-18

SEI nº 3007435