

DECISÃO N° 1311429, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25755.746052/2018-61

AIS nº 1044749181 - PA-JOAO PESSOA-PB

Autuada: AGILE EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS EIRELI.

A empresa AGILE EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS EIRELI foi autuada em 03/10/2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Na inspeção sanitária realizada no dia 03 de outubro de 2018, às 15:40mm, no terminal de passageiros do Aeroporto Internacional Presidente Castro Pinto verificamos que a empresa Ágile Empreendimentos e Serviços-EIRELE não dispõe de Autorização de Funcionamento de Empresa para atividade de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfície”, infringindo o item IV do Regulamento Técnico para fins de Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviços de interesse da Saúde Pública de que trata a Resolução RDC/Anvisa nº 345, de 16 de dezembro de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 02/11/2018 (fls. 01/02), a Autuada apresentou sua defesa em 14/11/2018 (fls. 05/09), alegando, em suma, que a AFE se encontra em tramitação e deve-se atribuir efeito suspensivo ao procedimento de concessão durante seu trâmite (art. 15, §2º, da Lei nº 9782, de 1999, e art. 16, §1º, da Portaria 650, de 2014). Diz que houve afronta ao Princípio da Legalidade, tendo em vista a ausência de fiscalização preventiva e de notificação prévia quanto a eventuais falhas documentais sem gravidade que precisavam ser sanadas onde tramita o processo.

Reclama que solicitou a concessão de AFE em 20/08/2018, com antecedência (boa-fé), e que tem sofrido com informações equivocadas, demora nas respostas e tratamento confuso (Processo nº 25755.592169/2018-19), e que inexistente qualquer notícia sobre o indeferimento de seu pedido no Portal da Anvisa, ou o que faltou à aprovação da sua documentação. Quando descobriu do que se tratava, não sabia a que se referia o comprovante de habilitação da empresa, qual seria a informação faltante do formulário de petição e qual a necessidade de assinatura do representante legal da empresa, pois o responsável

técnico já havia assinado a relação de maquinários, o relatório descritivo das instalações e a declaração de disposição de resíduos sólidos. Faz crítica ao excesso de preciosismo da Anvisa para a não concessão da AFE. Pede anulação do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/11/2018 pela manutenção do AIS (fls. 11/13), argumentando que a empresa realizou em 03/10/2018 as atividades de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfície na área aeroportuária sem dispor de AFE junto à Anvisa (Termo de Inspeção nº 39/2018) e que tal conduta constitui em descumprimento do art. 2º, IV, do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como potencial/alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 13).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 11.312.296/0002-83, da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/ enc liq voluntária) desde 28/12/2020 (fls. 26), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 11.312.296/0001-00 (fls. 27), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/04 e 30, como o Termo de Inspeção nº 39/2018 e a consulta ao Processo nº 25755.592169/2018-19 (pedido de AFE) no Sistema de Informação da Anvisa/DATAVISA, com indeferimento publicado no Diário Oficial da União - DOU (Resolução nº 2586, de 20/09/2018, publicada em 24/09/2018 no DOU nº 184), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quando à alegação de que à época da apresentação da defesa a petição de AFE se encontrava em tramitação na Anvisa, não possui respaldo. A defesa foi apresentada em 14/11/2018, posteriormente à publicação de indeferimento do pleito de concessão de AFE no DOU em 24/09/2018 (fls. 30).

Em relação à ausência de fiscalização preventiva e de

notificação prévia para sanar falhas documentais antes do indeferimento da AFE, cabe esclarecer que não cabe tal discussão no âmbito deste Processo Administrativo Sanitário, mas sim junto à área técnica da Anvisa que realiza a concessão de AFE às empresas que atuam em áreas aeroportuárias.

No tocante à alegação de que solicitou a concessão de AFE com antecedência, não é capaz de excluir a responsabilidade da Autuada pelo cometimento da infração sanitária. A empresa que exerce as atividades de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfície em área aeroportuária só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas, entretanto, no caso concreto, seu pedido de concessão de AFE foi indeferido e mesmo assim continuou exercendo suas atividades.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Acerca da reclamação quanto a não ter recebido notícia sobre o indeferimento de seu pedido no Portal da Anvisa, ressalte-se que poderia ter realizado contato com a área técnica responsável da Anvisa por meio dos canais de atendimento disponíveis no Portal da Agência e ter realizado acompanhamento das publicações no Diário Oficial da União, que é o meio oficial de divulgação dos atos da Agência.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento 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 medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada 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, de 1977.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 2º, IV, do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002, conforme descrito no Relatório do Servidor Autuante (fls. 11), destacando que, conforme jurisprudência, “o

acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 28), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 13).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Conforme acima explicitado, ante a baixa do estabelecimento filial autuado, o presente processo deve prosseguir em face da matriz, cujo CNPJ é 11.312.296/0001-00 (fls. 27).

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no**

AIS como sendo infração ao art. 2º, IV, do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002, tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/01/2021, às 18:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1311429** e o código CRC **21BCF909**.
