

## **DECISÃO N° 1455919, DE 18 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25741.467546/2019-12**

**AIS nº 1978601198 - PP-ITAJAI-SC**

**Autuada: UTIL-ASSESSORIA E TERCEIRIZAÇÃO DE LOCAÇÃO DE MÃO DE OBRA LTDA - EPP.**

A empresa UTIL-ASSESSORIA E TERCEIRIZAÇÃO DE LOCAÇÃO DE MÃO DE OBRA LTDA - EPP foi autuada em 14/08/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) na documentação da empresa: “ausência de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) no Estado de Santa Catarina e descumprimento da Notificação Sanitária nº 150/2018 relativa ao Termo de Inspeção Sanitária 33/2018”, infringindo o art. 5º da Seção II e item IV do art. 2º da Seção I do capítulo II do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 345, de 16/12/2002, e art. 57 da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 02, de 08/01/2003. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XLI, XXXI e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16/08/2019 (fls. 07), a Autuada apresentou sua defesa em 02/09/2019 (fls. 08/35), alegando, em suma, que foi autuada pela ausência de AFE antes de finalizar o prazo de 120 dias concedido na Notificação nº 090/2019/AFE/RDC/Nº 345/02 e sem ter sido levado em consideração que o processo de concessão ainda está em trâmite na CVP/AV/SC. Quanto ao descumprimento da Notificação nº 150/2018 diz que não merece prosperar, pois não teve ciência da Notificação, pois não foi recebida por seus funcionários habilitados. Pede reconsideração da autuação por ausência de AFE, pois o processo se encontra em análise.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/09/2019 pela manutenção do AIS (fls. 36/37), argumentando que a Autuada iniciou suas atividades antes de ter sido concedida a AFE, e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/06 e 50/52, como a Notificação nº 150/2018 e o Termo de Inspeção nº 33/2018, datados de 12/11/2018 e recebidos em 13/12/2018, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Observo que o Termo de Inspeção nº 33/2018, de 12/11/2018, descreve a irregularidade de realização da atividade de limpeza de sanitários descumprindo a Resolução RDC nº 56, de 2008, o que comprova a realização de tal atividade sem possuir AFE, já que seu pedido de concessão só foi protocolado em 25/04/2019.

De acordo com o art. 2º, inciso IV, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de 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.

Significa dizer que a Autuada, que exerce tais atividades sujeitas à vigilância sanitária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Cabe esclarecer que o prazo de 120 dias concedido na Notificação nº 090/2019/AFE/RDC/Nº 345/02 não deve ser entendido como permissão da ANVISA para realizar as atividades sem possuir AFE, mas apenas um prazo para cumprir as exigências quanto à Autorização.

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.

Outrossim, verifico que houve descumprimento do prazo da Notificação nº 150/2018, pois foi exigido o protocolo da petição de AFE no prazo de 15 (quinze) dias a contar de 13/12/2018, encerrando-se em 31/12/2018, mas o protocolo só foi feito em 25/04/2019 (fls. 30/32).

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária,

esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS de descumprimento da Notificação nº 150/2018, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, 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).

Quanto à alegação de que não teve ciência da Notificação, não merece acolhimento. A empresa foi devidamente notificada conforme o §3º do art. 26 da Lei nº 9.784, de 1999, e o recebimento do auto de infração se deu na pessoa do Sr. Whallattas Paulo no estabelecimento da empresa (fls. 07). É pacífico o entendimento de que é válida a citação realizada na pessoa de quem, na sede do estabelecimento comercial, a receba sem qualquer ressalva a respeito da falta de poderes para tanto.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 48), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 46).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 42 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25756.837059/2016-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/03/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

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. 5º da Seção II e item IV do art. 2º da Seção I do capítulo II do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 16/12/2002; art. 57 da Resolução RDC nº 02, de 08/01/2003; e parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada(s) no art. 10, XLI, XXXI e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência.**

**a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por realizar atividade de limpeza de sanitários**

**sem possuir AFE junto à Anvisa (risco alto);  
e**

**b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir o prazo da Notificação nº 150/2018 (risco alto).**

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 18/05/2021, às 14:49, 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](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 **1455919** e o código CRC **BB0592D1**.