

## **DECISÃO N° 1561087, DE 20 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25741.026142/2018-91**

**AIS nº 0034696189 - PF-DIONISIO CERQUEIRA-SC**

**Autuada: CLAUDIO ANTONIO MORAES EIRELI.**

A empresa CLAUDIO ANTONIO MORAES EIRELI foi autuada em 15/01/2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): NÃO POSSUIR AFE. De forma reincidente - prestar serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies na ACI CARGAS DE DIONISIO CERQUEIRA SC, infringindo Resolução RDC nº 345, de 2002, Anexo I, Capítulo II, Seção I, art. 2º, item IV. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20/01/2018 (fls. 05), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/03/2018 pela manutenção do AIS (fls. 06/06v.), argumentando que a Autuada prestou serviço de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies na Aduana de Fronteira de Dionísio Cerqueira - SC sem possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela autoridade sanitária, o que se comprova com o contrato entre a Receita Federal do Brasil, que é a responsável pela Aduana, e a Empresa CLAUDIO ANTONIO MORAES ME. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/04 e 29/59, como o **Contrato DRF/JOA**

**nº 2/2016**, para prestação de serviços continuados de limpeza entre a Delegacia da Receita Federal do Brasil e a empresa Autuada, e a **Notificação nº 002/2017**, datada de 27/11/2017 e recebida pela Autuada em 05/12/2017, para apresentar AFE para a atividade mencionada, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu o dispositivo apontado no AIS, e por isso foi autuada.

A Resolução RDC nº 345, de 2002, estabeleceu a obrigatoriedade da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública com o intuito de permitir que a autoridade sanitária presente no local de prestação do serviço avalie e conheça as condições de funcionamento do prestador.

Significa dizer que a Autuada, que exerce a atividade de prestar serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies na aduana da fronteira, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão à norma acima referida.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 21).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Microempresa, conforme documento de fls. 18. Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à

Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 002/2017 (fls. 03), que exigiu a apresentação da AFE para a atividade executada pela Autuada, previamente à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo nos autos circunstâncias que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois 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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2021, às 08:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1561087** e o código CRC **A6C23D06**.

---