

## **DECISÃO N° 1593348, DE 08 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.393797/2017-19**

**AIS nº 1447060178 - CVPAF-SP**

**Autuada: MAXICONTROL CONTROLE MAXIMO DE PRAGAS LTDA ME.**

A empresa MAXICONTROL CONTROLE MAXIMO DE PRAGAS LTDA ME foi autuada em 13/07/2017 pela(s) irregularidade(s) verificada(s) abaixo, infringindo o art. 2º, Inciso II, da Resolução RDC nº 345, de 2002, e art. 57, paragrafo 1º, inciso II, da Resolução RDC nº 02, de 2003, c/c art. 10, inciso X, da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Obstar a fiscalização sanitária ao **não responder a Notificação de nº 136/17**. 2. Empresa registrada sob CNAE 81.22-2.00 - Imunização e Controle de Pragas **realizou a prestação de serviço no Aeroporto de Congonhas sem Autorização de Funcionamento de Empresa** (AFE 345/02) em desacordo com a legislação vigente Artigo 2º, Inciso II, da Resolução RDC nº 345/02 e RDC nº 02/2003 Art. 57 paragrafo 1º inciso II.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 15/06/2020 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 29/06/2020 (fls. 14/15), alegando, em suma, desconhecimento da necessidade de obtenção de AFE junto à Anvisa e que houve a tentativa de atendimento à Notificação 136/17, mas o site oficial da Anvisa estava com problemas e quando se dirigiu à unidade de Congonhas foi informado que as pessoas que poderiam informar estavam em trabalho externo. Após ter sido esclarecida sobre o processo e os custos para petição de AFE e após autuação, decidiu não realizar mais serviços dentro de áreas sob jurisdição da Anvisa enquanto não estiver com AFE publicada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que ao não cumprir a Notificação nº 136/17 e não regularizar a situação perante a

Anvisa quanto à AFE, a empresa dificultou a ação fiscalizatória da Anvisa, pois não permitiu verificar as condições de funcionamento do serviço de controle de pragas no Aeroporto de Congonhas. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28/v29).

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 a própria defesa da Autuada, onde afirma que não realizará mais serviços dentro de áreas sob jurisdição da Anvisa até obter sua AFE, comprovando 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.

De acordo o art. 2º, inciso II, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu tais atividades no Aeroporto, só poderia realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

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.

Ainda, cumpre 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 e à tipificação da conduta descrita no item 1 do AIS de **não responder a Notificação nº 136/17**, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, excluindo-se o inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, 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).

A alegação de desconhecimento da necessidade de obtenção de AFE junto à Anvisa, não exclui as irregularidades perpetradas. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

Quanto à alegação de que decidiu não realizar mais serviços dentro de áreas sob jurisdição da Anvisa enquanto não estiver com AFE publicada, esclareço que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

No tocante à alegação de que tentou se regularizar, mas o site oficial da Anvisa estava com problemas e que os servidores estavam em trabalho externo, entendo que não houve

prejuízo, pois a própria empresa afirma que foi esclarecida posteriormente sobre o processo e sobre os custos para petição de AFE.

Isso 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 Microempresa (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 09) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v29).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, c/c art. 2º, inciso II, da Resolução RDC nº 345, de 2002, tipificada(s) nos incisos XXXI e XLI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder a Notificação de nº 136/17 (risco alto); e**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por realizar a prestação de serviço no Aeroporto de Congonhas sem Autorização de Funcionamento de Empresa (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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2021, às 18:13, 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](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 **1593348** e o código CRC **197EF8DE**.