

DECISÃO Nº 2428394, DE 19 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25743.176859/2023-21

AIS nº 0288587/23-5 - PAF-Foz de Iguaçu/PR

Autuada: TOTALCOB SERVIÇOS TERCEIRIZADOS LTDA

A empresa TOTALCOB SERVIÇOS TERCEIRIZADOS LTDA foi autuada em 21 de março de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345. de 19/12/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) XLI, XXXI, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Realização de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies nas Aduanas Brasileiras das Fronteiras de Brasil/Argentina e Brasil/Paraguai, sem a autorização de funcionamento de empresas emitida pela ANVISA. A empresa foi Notificada e fez a solicitação da AFE que foi INDEFERIDA por descumprimento de exigências, conforme documentos em anexo.

[...]

Não consta dos autos a data de notificação do Auto de Infração Sanitária - AIS, todavia, a Autuada apresentou sua defesa em 18 de abril de 2023 (fls. 141-247) e via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0390640/20-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 253), alegando, em suma, que suas atividades não se enquadram como "*... de interesse de saúde pública, e não contemplam desinfecção ou descontaminação de superfícies nas Aduanas Brasileiras nas Fronteiras Brasil/Argentina e Brasil /Paraguai*".

Afirma que as atividades fiscalizatórias da Anvisa se restringem ao artigo 8º da Lei nº 9.782/1999 e, não incluem empresas terceirizadas que firmem contratos para locação de mão-de-obra, como no seu caso. Ressalta que no edital de licitação, o objeto seria "*serviço comum de limpeza e conservação*" e, destaca os itens 7.2.1.1 - Áreas Internas e 7.2.1.2 - Áreas Externas, alegando não incluírem ação de envolve qualquer ação de desinfecção ou descontaminação de superfícies

em recintos alfundegados. Argumenta que suas atividades não são abrangidas pelo disposto na Resolução - RDC nº 342/2002 e, que o não realizava serviço de de dedetização, desinsetização e limpeza de caixas de água previstos no contrato.

Protesta por sua ação de boa fé ao solicitar a concessão da Autorização de Funcionamento - AFE junto à Anvisa, o que teria sido indeferido apenas "...anto, a autorização foi negada unicamente *"pelo fato de a notificante não ter especificado de forma clara e com base na legislação vigente qual a especialidade da responsabilidade técnica exigida para o caso"*.

Requer a reconsideração do indeferimento da AFE ,alegando sua boa fé e a falta de clareza da legislação. A concessão de prazo para regularizar a documentação. Requer, ainda, o cancelamento do AIS, por improcedência da autuação, por não realizar atividades de interesse da saúde.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/04/2023 pela manutenção do AIS (fls. 248-250), argumentando que *"todas as atividades relacionadas na RDC 345/02 são de interesse da Saúde Pública"* e, não cabe a alegação de desconhecimento da norma.

Relata que a Autuada foi primeiro notificada duas vezes para apresentar a AFE, conforme Notificação nº 09/2021, de 17/11/2021 e a Notificação nº 05/2022, de 09/02/2022. Além disso, teria sido orientada quando buscou informações via telefone. Afirma que a Autuada *"descumpriu normas legais na prestação de serviços de interesse da saúde pública em fronteiras terrestres"*. E classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 250).

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 a

Notificação nº 09/2021, de 17/11/2021 e a Notificação nº 05/2022 (fls. 07-08); Termo de Referência do Pregão nº 06/2021 (fls. 17-77); Pregão Eletrônico nº 06/2021 (fls. 78-140), além das próprias declarações da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo 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 e descontaminação de superfícies em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

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

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.

No que se refere a alegação de que exercia atividades comuns e que o contrato firmado não previa a realização de atividades sujeitas à fiscalização sanitária, não lhe assiste razão. O próprio Termo de Referência que balizou o processo licitatório previa no item 5 - Requisitos da contratação, as exigências para a empresa prestar os serviços em área aduaneira. Especificamente no subitem 5.1.8.1.24.3 consta a exigência da AFE. Portanto, não há que se falar em desconhecimento da legislação a ser cumprida.

Com relação a boa fé na obtenção da AFE, ressalte-se que se trata de dever da Autuada, que não foi cumprido por não reunir as qualificações necessárias para a obtenção da autorização, como bem salientou a autoridade autuante.

No tocante ao pedido de revisão do indeferimento da AFE, cumpre esclarecer que este processo administrativo visa a apuração da irregularidade, não sendo o meio para o pedido de reconsideração da decisão que indeferiu o pleito da empresa autuada.

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 em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO II (fl. 255), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 251) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 250).

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 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/06/2023, às 14:08, 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 **2428394** e o código CRC **A75C315F**.
