

## DECISÃO N° 2429905, DE 14 DE JUNHO DE 2023

**Autuada: O MONTEIRO REFRIGERACAO LTDA ME.**

**Processo nº 25752.823814/2020-03  
PP-ITAGUAI-RJ**

**AIS nº 2749301206 -**

**Processo nº 25752.823627/2020-11  
PP-ITAGUAI-RJ**

**AIS nº 2748470200 -**

A empresa O MONTEIRO REFRIGERACAO LTDA ME foi autuada em 17/08/2020 pelas seguintes irregularidades:

1) "no exercício de fiscalização sanitária, ao solicitar regularidade das empresas prestadoras de serviços de interesse a saúde pública na infraestrutura portuária **junto Companhia Portuária Baía de Sepetiba**, no tocante a Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE), identificamos que a empresa O MONTEIRO REFRIGERAÇÃO LTDA (West Clima Ar Condicionado), não possui a referida autorização válida para prestar serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies, conforme e-mail encaminhada pela empresa contratante datado de 07/08/2020" (Processo nº 25752.823814/2020-03). (g.n.)

2) "no exercício de fiscalização sanitária, ao solicitar regularidade das empresas prestadoras de serviços de interesse a saúde pública na infraestrutura portuária em terminais aquaviários **junto a Vale S.A.**, Terminal da Ilha Guaíba, no tocante a Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE), identificamos que a empresa O MONTEIRO REFRIGERAÇÃO LTDA (West Clima Ar Condicionado), não possui a referida autorização válida para prestar serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies, conforme e-mail encaminhada pela empresa contratante datado de 07/08/2020" (Processo nº 25752.823627/2020-11). (g.n.)

Tais condutas infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito nos Autos de Infração Sanitária (AIS).

Notificada das autuações em 20/08/2020 (fls. 02 de ambos os processos), a Autuada apresentou suas defesas em 27/08/2020 (fls. 21 de ambos os processos), alegando, em suma,

que esta autorização de funcionamento nunca lhe foi cobrada, e solicitando prazo para adequação. Diz que já iniciou o processo de aquisição de AFE e informa que já peticionou alteração de porte para Microempresa junto à Anvisa (Transação nº 6597702020, de 19/08/2020).

Nos dois casos, a área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/08/2020 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário das infrações como grave tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/24 de ambos os processos).

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 às autuações, 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 dos AIS, considerando os documentos de fls. 06/13 de ambos os processos, no caso, o ART de Obra ou Serviço 2020200071830 e o ART de Obra ou Serviço 2020200072668, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Além disso, a Autuada, em sua defesa, não refuta a prática das irregularidades, mas se limita a justificá-las e a informar que já está adotando as providências para regularização.

De acordo com o art. 2º, inciso IV, do Anexo I 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 exerceu tais atividades, só poderia realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa. 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.

Dessa forma, prestar serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies em área portuária sem possuir AFE para tal atividade representa risco à saúde do consumidor e constitui infração sanitária.

Acerca da alegação de busca da regularização quanto à AFE, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 Microempresa (CNPJ consultado em 14/06/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26 do Processo nº 25752.823814/2020-03 e fls. 27 do Processo nº 25752.823627/2020-11) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como grave/alto pela área autuante (fls. 24 de ambos os processos).

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 destes processos, os Autos de Infração em questão devem ser mantidos.

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 das infrações cometidas, 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.

Em outro giro, segundo o art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a caracterização da infração continuada: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3) os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro."

Além disso, nos termos do Parecer nº 00112/2019/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU:

26. O fato de produtos constantes de uma licença de importação não terem sido transportados e armazenados de forma adequada não significa que todos os demais também o foram pela mesma causa. Essa é uma situação intrínseca a cada uma das importações, que poderia se repetir ou não na importação das demais cargas. Ademais, foram ações fiscalizatórias diferentes referentes a processos de importação diversos.

27. Acrescente-se que a situação tratada nos presentes autos não guarda similitude com a situação ensejadora da autuação estabelecida nos Processos Administrativos Sanitários nº 25759.126825/2015-12, 25759.126806/2015-08 e 25759.126836/2015-57, citados pela área técnica em sua consulta, e que deram ensejo a confecção do Parecer n. 00001/2019/DAANVISA/ENAC/PGF/AGU. De acordo com o AIS 0182637159 - PA-Guarulhos-SP (AIS nº 075/2015 - PAGuarulhos-SP - Processo nº 25759.126825/2015-12), a empresa foi autuada por realizar o transporte de produtos importados sem estar devidamente regularizada para tal atividade relacionada a produtos para a saúde, tendo sido posteriormente autuada, na mesma ação fiscal, pelas mesmas infrações sanitárias na análise de outro documento de transporte aduaneiro. Nesse caso, denota-se claramente que não importa

quantas vezes tenha ocorrido o transporte, é certo que as demais infrações foram continuação da primeira, ou seja, o transporte das demais cargas continuou irregular como decorrência da primeira, por ausência de regularização junto à Anvisa para tal atividade.

28. Dessa feita, revela-se que não basta a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie, como condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes, faz-se necessário observar o liame subjetivo que une as condutas, ou seja, deve-se verificar se as condutas subsequentes se afiguram como continuação da primeira, o que não se verifica no caso narrado nos autos, como estabelecido inicialmente nesse subtópico.

Neste sentido, verifico que os AIS nº 2749301206 - PP-ITAGUAI-RJ e nº 2748470200 - PP-ITAGUAI-RJ foram lavrados em desfavor da mesma empresa, no mesmo dia, com apenas trinta minutos de diferença, pela prática da mesma conduta infratora. Ainda, entendo que a conduta descrita no AIS nº nº 2748470200 - PP-ITAGUAI-RJ, verificada trinta minutos após a conduta verificada no AIS nº 2749301206 - PP-ITAGUAI-RJ, se afigura como continuação da primeira por ausência de regularização junto à Anvisa para tal atividade.

Trata-se, pois, de infração administrativa continuada, de modo que o julgamento de ambos os casos deve ocorrer de forma conjunta, observando-se o previsto no art. 71 do Código Penal, com as adaptações cabíveis.

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, do art. 71 do Código Penal e do Parecer nº 00112/2019/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU, **mantenho os Autos de Infração Sanitária nº 2749301206 - PP-ITAGUAI-RJ e nº 2748470200 - PP-ITAGUAI-RJ e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), acrescida de R\$ 1.360,00 (um mil e trezentos e sessenta reais) em razão da infração continuada. A multa perfaz o valor total de R\$ 9.360,00 (nove mil e trezentos e sessenta reais).**

Por fim, os Processos (PAS) nº **25752.823814/2020-03** e nº **25752.823627/2020-11** estão sendo decididos de forma conjunta, motivo pelo qual serão anexados, devendo prosseguir como se fossem únicos.

Dessa maneira, as interposições de recursos e demais atos processuais deverão ser realizadas por meio do Processo (PAS) nº **25752.823814/2020-03**.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/06/2023, às 11:56, 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 **2429905** e o código CRC **EB0484D9**.

---