

**DECISÃO N° 3718642**

Processo nº 25351.582348/2022-77

AIS nº 4957148226 - CMPAF

Autuada: BIOAWAY FACILITIES SERVICE LTDA ME.

A empresa BIOAWAY FACILITIES SERVICE LTDA ME foi autuada em 18/11/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC nº 345/2002, art. 2º, inciso IV; RDC nº 02/2003, art. 57, inciso II. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao analisarmos a documentação relacionada à prestação de serviços pela empresa verificamos as seguintes irregularidades:

- 1) Prestar serviços de limpeza no Aeroporto Internacional de Confins (área de check-in e salas administrativas da empresa Azul Linhas Aéreas S.A.) desde abril de 2022, sem possuir Autorização de Funcionamento desde essa data.
- 2) Prestar serviços de limpeza no Aeroporto de Montes Claros/Mário Ribeiro (áreas concedidas à empresa Azul Linhas Aéreas S.A.) desde março de 2022, sem possuir Autorização de Funcionamento desde essa data;
- 3) Prestar serviços de limpeza no Aeroporto de São Paulo Congonhas/Dep. Freitas Nobre (áreas de infraestrutura, manutenção e almoxarifado, concedidas à empresa Azul Linhas Aéreas S.A.) desde maio de 2022, sem possuir Autorização de Funcionamento desde essa data.

[...]

Notificada da autuação em 20/04/2023 (SEI nº 2411383, 2411385 e 2430160), a Autuada apresentou sua defesa em 13/04/2023 (SEI nº 2411398), via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0371943/23-0).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que iniciou o processo para concessão da AFE em abril de 2022 (processo nº 25351.301351/2022-08) e, após cumprir exigências da Anvisa, acreditava que o pedido seria deferido. No entanto, em 31/08/2022, houve o indeferimento sem justificativa clara, segundo a empresa.

Continua relatando que em 30/09/2022, apresentou recurso administrativo (protocolo nº 2022000004538596), que foi retratado em 07/11/2022. Paralelamente, deu entrada em novo processo de AFE em 11/10/2022 (processo nº 25759.698913/2022-34), cuja análise foi concluída em 09/11/2022, com publicação no Diário Oficial da União. Por fim, alega que sempre apresentou os documentos exigidos e cumpriu todas as exigências legais, sem negligência.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa demonstra clareza de que somente estava devidamente autorizada a prestar serviços de limpeza a partir de 09/11/2022, tendo prestado os serviços indicados na autuação sem estar devidamente autorizada à época.

Ressalta que a empresa tem a obrigação de obter a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa antes de iniciar determinada atividade. A ausência dessa autorização indica que, até a conclusão de todas as análises, a empresa não está apta a exercer legalmente a atividade pretendida.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, considerando que a prestação de serviços de limpeza sem AFE ocorreu em plena pandemia de COVID-19 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2430118).

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 resposta da empresa aérea Azul à Notificação nº 49/2022 (SEI nº 2411306) e a resposta da Infraero à Notificação nº 22/2022 (SEI nº 2411319), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ressalto que à época das prestações de serviços de limpeza nos aeroportos, em março, abril e maio de 2022, a autuada ainda não possuía AFE válida. Apenas peticionou seu pedido de concessão de AFE em 08/04/2022, conforme expediente Datavisa nº 1659497/22-1.

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 exerce tais atividades, só poderia 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.

Em relação à alegação de indeferimento de seu pedido de AFE sem justificativa, foi esclarecido no Parecer nº 103/2022 da Anvisa que o pedido foi indeferido porque a empresa, mesmo notificada, não apresentou documentos obrigatórios, como o formulário de petição assinado eletronicamente e o relatório de maquinários com descrição de EPIs, descumprindo normas legais. No entanto, conforme o Parecer nº 204/2022, foi reconhecido um equívoco na análise inicial, e constatou-se que a empresa havia, sim, cumprido as exigências, resultando no deferimento da AFE (SEI nº 3719092).

No tocante à alegação de que apresentou os documentos exigidos e cumpriu todas as exigências legais, ressalto que a adoção de providências corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não tem o condão de descaracterizar a infração já consumada, tampouco de afastar a responsabilidade administrativa decorrente de sua prática. O fato gerador da infração ocorreu e produziu efeitos jurídicos, sendo passível de apuração e penalização nos termos da legislação sanitária aplicável.

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** (SEI nº 3717372), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 3711775) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2430118).

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 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\$ 8.000,00 (oito 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
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 21/07/2025, às 16:16, 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 **3718642** e o código CRC **26796DA8**.

