

DECISÃO N° 3913932

Processo nº 25755.165732/2024-28

AIS nº 0433485240 - CVPAF-PB

Autuada: NAT SERVICOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO LTDA

A empresa NAT SERVICOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA foi autuada em 25 de janeiro de 2024 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo Resolução-RDC nº 345, de 2002, Anexo I, art. 2º, inciso VII, art. 5º, § 5º; Resolução-RDC nº 02, de 2003, Anexo I, art. 57, § 1º, inciso II, e art. 77, incisos I, II e IV; Resolução-RDC nº 661, art. 53, 82, § 2º, art. 83 e 84 e o Anexo I; Lei nº 6437, 20 de agosto de 1977, art. 10, inciso XXXI. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXXI, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

(a) apresentar cumprimento da Notificação Sanitária nº 61/2023/SEI/CVPAF-PB/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA fora do prazo determinado; (b) descumprir a Notificação Sanitária nº 61/2023/SEI/CVPAF-PB/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA em relação aos itens 2, 3, 4, 7, 8 e 10 [item 2: Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida para segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos; item 3: Apresentar Plano de Limpeza e Desinfecção - PLD contendo descritos os procedimentos adotados de acordo com cada ambiente, periodicidade, responsáveis pela execução, supervisor e relação de produtos saneantes utilizados. Incluindo os procedimentos adotados em eventos de interesse à saúde pública, mitigando a possibilidade de contaminações e recontaminações; item 4: Apresentar procedimentos para limpeza e desinfecção de alto nível para ambientes que são expostos à contaminação por fezes, vômitos, urina e outros fluidos orgânicos ou materiais contaminantes; item 7: Apresentar registros atualizados de capacitações dos funcionários, com a descrição do conteúdo, data e nomes; item 8: Apresentar, em caso de diluição de saneantes, procedimentos, por escrito, do processo de diluição; e item 10: Apresentar planilhas de acompanhamento diário das atividades de limpeza e desinfecção]; (c) contratar empresa que não apresenta Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida para segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólido; (d) a empresa não comprovou adotar procedimentos padronizados para a realização de limpeza e desinfecção de alto nível para ambientes que possam ser expostos a fezes, vômitos, urina e outros fluidos orgânicos, inexistindo a descrição do procedimento no documento apresentado pela empresa e intitulado "Procedimento Operacional Padrão" de nº OPE-POP-002 Ver. 03; (e) no local da inspeção, identificou-se, no sanitário, a presença de recipiente de acondicionamento de resíduo sólido danificado (com a tampa quebrada) e impossibilitado de realizar seu acionamento automático; (f) o terminal de cargas e suas dependências não apresentavam condições físicas e higiênico-sanitárias satisfatórias, constatadas pela: presença de diversas mercadorias (inclusive produtos sujeitos à vigilância sanitária) dispostas diretamente no chão do terminal de cargas; inadequação do acondicionamento dos resíduos sólidos, havendo a presença de sacos de lixo contendo resíduos sólidos em seu interior dispostos diretamente no chão da empresa; presença de caixa de tomada desprovida de tampa de proteção, permitindo a exposição dos fios elétricos; obstrução do acesso ao extintor de incêndio; presença de sujidades em diversas áreas da empresa; inexistência de área de expurgo para limpeza e desinfecção de equipamentos, utensílios, materiais e equipamentos de proteção individual (EPI); existência de área de expansão (constituída de armação de aço e revestida por material do tipo lona) no terminal de cargas que apresenta comprometimento do isolamento predial, ocasionando a presença de frestas entre o prédio de alvenaria e sua expansão, o acúmulo de diversos resíduos sólidos entre essas áreas e possibilitando a entrada e o abrigo de vetores e roedores no local; e armadilhas sem iscas instaladas; e inexistência de material adequado para a realização do procedimento de diluição (tais como, instrumentos para a medição de volume, por exemplo, copos ou jarras medidores), incluindo EPI adequados para a execução do procedimento; e (g) Não foi apresentado plano de contingência para casos de infestação. Não apresentou comunicação de início

de atividades da empresa.

[...]

Notificada da autuação em 20 de maio de 2024 (SEI nº 2972116 e 2972162), a Autuada apresentou sua defesa em 31 de maio de 2024 (SEI nº 2993355), alegando, em suma, que a infração foi descrita de forma genérica não anexando fotos ao processo administrativo.

Alega que não possui agravantes, haja vista não ser reincidente, não coagir a outrem, não possuir infrações com consequências calamitosas ou lesiva a saúde pública, nem tampouco ter agido com dolo ou má fé, conforme art. 8º da Lei 6.437/77

Sobre o auto de infração pontua que: a) A lavratura não foi praticada por agente competente pois a qualificação daquele que assina o auto de infração não está completa. b) Não foi revestido da forma prevista pois não existe infração ao ponto de não ter sido demonstrado através de fotos. c) Que não há materialidade do ato, pela mesma razão do item anterior. d) Que não foi especificado no auto de infração a exposição de motivos para sua lavratura e) Que não há correspondência entre o motivo legal e o motivo ensejador do auto de infração e f) Que não há pertinência com a finalidade pretendida pois não há motivo, conduta agressora ou infração, o que impossibilita a correlação da pertinência com a finalidade pretendida.

Aduz que também não há detalhamento de quais exigências estabelecidas em Leis ou atos normativos está sendo descumprida.

Destaca que a suposta conduta agressora não está indicada nos autos, nem poderia estar, por inexistir, posto que em nenhum momento houve desrespeito ao regulamento de cunho sanitário por parte do autuado.

Diante do exposto requer que o auto seja anulado. No mérito, que a lavratura do auto de infração em tela seja julgada improcedente e em caso de manutenção que leve em consideração a presença de atenuantes e ausência de agravantes e arbitre a pena de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de maio de 2025 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração decorrente do descumprimento de notificação é fato incontroverso tipificado como infração sanitária no inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, que configura como infração sanitária o descumprimento de atos emanados pelas autoridades sanitárias visando a aplicação da legislação pertinente.

Quanto a infração pela contratação da empresa SOSERVI SOCIEDADE DE SERVIÇOS GERAIS LTDA, CNPJ sob o nº 09.863.853/0003-93, para a prestação do serviço de limpeza e desinfecção sem AFE, destacou que de acordo com o art. 2º, inciso VII, da Resolução-RDC nº 345/2002, as empresas que realizam a prestação de tais serviços em área de PAF estão sujeitas à AFE concedida pela Anvisa como requisito ao desempenho de suas funções.

Acerca da alegação de que o servidor autuante descreveu as infrações de forma genérica, não anexando fotos ao processo administrativo destaca que o relatório de ocorrências SEI (2954925) disponível no processo de inspeção apresenta registros fotográficos bem fundamentados sobre as infrações encontradas e além disso, no auto de infração foram descritas todas as infrações cometidas pelo infrator, bem como, o embasamento legal contido na legislação sanitária vigente.

O risco sanitário das infrações foram classificados como: Infração a MÉDIO; Infração b: item 2: BAIXO; Infração b: item 3: MÉDIO; Infração b: item 4: ALTO; Infração b: item 7: MÉDIO; Infração b: item 8: MÉDIO e Infração b: item 10: MÉDIO; Infração c: BAIXO; Infração d: ALTO; Infração e: MÉDIO; Infração f: ALTO; Infração g: ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3007509).

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 SEI nº 3914372, 2972116 e 3918948 como a Notificação nº 61/2023/SEI/CVPAFPB/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA, a Notificação nº 13/2024/SEI/CVPAF-PB/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA e o registro fotográfico, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Em relação a alegação de que não há detalhamento de quais exigências estabelecidas em Leis ou atos normativos está sendo descumprida, destaco que em uma simples leitura do auto de infração em comento, é fácil observar que foram citadas as normas infringidas pela Autuada. Portanto é improcedente tal alegação.

Quanto ao argumento de que não há pertinência com a finalidade pretendida pois não há motivo, conduta agressora ou infração, o que impossibilita a correlação da pertinência com a finalidade pretendida, não prospera devendo prosseguir o auto de infração pois os argumentos são vazios, não havendo dúvida quanto a ocorrência das infrações. No presente caso, o AIS descreve claramente o fato observado e o dispositivo legal infringido, o que constitui motivação suficiente nos termos do art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

A alegação de que o auto de infração seria nulo por ausência de qualificação completa do agente autuante não procede. O documento contém elementos suficientes para a identificação do servidor, sendo possível aferir sua competência legal. Ademais, o ato administrativo goza de presunção de legitimidade.

Quanto a alegação de que não haveria materialidade da infração em razão da ausência de fotografias não procede. Em que pese a legislação não exigir a juntada de fotografias para a comprovação do fato infracional, bastando a descrição precisa e circunstanciada dos fatos, as fotografias foram juntadas ao Relatório de Ocorrência (SEI n 3918948). A ausência de imagens, portanto, não invalida o ato.

Não procede a alegação de nulidade do auto de infração sob o argumento de ausência de motivação. O auto de infração é ato administrativo de natureza meramente declaratória e preparatória, cuja motivação se consubstancia na própria descrição do fato constatado pelo agente fiscal e na indicação do dispositivo legal infringido, conforme dispõe o art. 50 da Lei nº 9.784/1999. A exigência de uma “exposição de motivos” pormenorizada aplica-se aos atos decisórios.

Ademais, o documento em questão contém todos os elementos essenciais — local, data, descrição da infração e fundamento legal —, possibilitando plenamente o exercício do contraditório e da ampla defesa. Assim, ainda que se entenda haver imperfeição formal, aplica-se o princípio da instrumentalidade das formas (art. 2º, parágrafo único, VIII, da Lei nº 9.784/99), segundo o qual não há nulidade sem prejuízo comprovado. Portanto, a lavratura do auto de infração encontra-se devidamente motivada e revestida da legalidade necessária.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o detalhamento da Resolução-RDC nº 661 pois foi grafada no AIS de forma incompleta. Assim, as normas legais infringidas foram: Resolução-RDC nº 345, de 2002, Anexo I, art. 2º, inciso VII, art. 5º, § 5º; Resolução-RDC nº 02, de 2003, Anexo I, art. 57, § 1º, inciso II, e art. 77, incisos I, II e IV; Resolução-RDC nº 661, de 2022, art. 53, art. 82, § 2º, arts.

83 e 84 e o Anexo I e Lei nº 6437, 20 de agosto de 1977, art. 10, inciso XXXI. 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).

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, (SEI nº 3914009 e 3563539), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3563501) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado pela área autuante conforme detalhado no Parecer de Manifestação da Área Autuante (SEI nº 3563521).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 61/2023/SEI/CVPAF-PB/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA de 10/11/2023, (SEI nº 3914372), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$60.000,00 (sessenta mil reais), conforme abaixo.**

- a) R\$4.000,00 (quatro mil reais) pela infração a, (Risco MÉDIO),
- b) R\$2.000,00 (dois mil reais) pela infração b: item 2, (Risco BAIXO),
- c) R\$4.000,00 (quatro mil reais) pela infração b: item 3, (risco MÉDIO),
- d) R\$8.000,00 (oito mil reais) pela infração b: item 4, (risco ALTO),
- e) R\$4.000,00 (quatro mil reais) pela infração b: item 7, (risco MÉDIO),
- f) R\$4.000,00 (quatro mil reais) pela infração b: item 8, (risco MÉDIO),

- g) R\$4.000,00 (quatro mil reais) pela infração b: item 10, (risco MÉDIO),
- h) R\$2.000,00 (dois mil reais) pela infração c, (risco BAIXO),
- i) R\$8.000,00 (oito mil reais) pela infração d, (risco ALTO),
- j) R\$4.000,00 (quatro mil reais) pela infração e, (risco MÉDIO),
- k) R\$8.000,00 (oito mil reais) pela infração f, (risco ALTO), e,
- l) R\$8.000,00 (oito mil reais) pela infração g, (risco ALTO).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/11/2025, às 14:43, 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 **3913932** e o código CRC **7EFC87C4**.