

VOTO Nº 327/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.1

Processo nº: 25760.221213/2016-32

Expediente nº: SEI 2402355 (4775172/22-1 de 03/10/2022; 4775436/22-8 de 03/10/2022; 4775262/22-0 de 03/10/2022).

Empresa: EMBRASG - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS GERAIS.

CNPJ: 01.248.111/0001-84

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso administrativo. Infração sanitária. Empresa prestadora de serviço. Limpeza e desinfecção de superfícies. Ausência de AFE. Antes de proceder a determinada atividade, é obrigação da empresa obter a devida Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa, sendo que sua falta indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional. Estão sujeitas à AFE as empresas que prestam serviço de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies em área de PAF. Conhecer dos recursos e negar-lhes provimento mantendo-se a penalidade de multa ao valor de R\$ 38.000,00 (trinta e oito mil reais).

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se dos recursos administrativos em segunda instância n.º 4775172/22-1, 4775436/22-8 e 4775262/22-0, interpostos pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10/08/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 642/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Destaca-se que a empresa protocolou três diferentes expedientes, com o mesmo pedido de recurso administrativo em segunda instância: 4775172/22-1 de 03/10/2022; 4775436/22-8 de 03/10/2022; 4775262/22-0 de 03/10/2022; com o mesmo teor de documentos, aos quais estará vinculada a presente decisão.

3. Em 19/07/2016, foi lavrado Auto de Infração Sanitária – AIS em desfavor da EMBRASG - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS GERAIS. Nesse sentido, a autuada foi multada no valor de R\$ 75.000,00.

4. À fl. 02, auto de infração sanitária 2096048164 - CVPAF-PA, de 19/07/2016.

5. À fl. 04, Notificação nº 756162167-CVPAF/PA/PAB, determinando o peticionamento da AFE pela empresa.

6. Às fls. 05-19, Termo de Contrato celebrado entre a Infraero e a autuada.

7. À fl. 25, Aviso de Recebimento, comunicando a lavratura do AIS. A empresa deixou transcorrer in albis o prazo para apresentação de defesa administrativa.

8. À fl. 26, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.

9. À fl. 32, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo II.

10. À fl. 35, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

11. Às fls. 36-37, Decisão de primeira instância, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

12. Às fls. 48-100, Recurso Administrativo contra decisão de primeira instância.

13. À fl. 103, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e acolheu parcialmente as

razões oferecidas, decidindo pela redução da penalidade de multa ao valor de R\$ 38.000,00 (trinta e oito mil reais).

14. Às fls. 106, Voto nº 642/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 15/05/2022.

15. Às. fls. 110, Areto nº 1.517, de 10/08/2022, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 152, de 11/08/2022, Seção 1, página 101.

16. À fl. 112-113, Aviso de Recebimento – AR, comprovando que a empresa teve ciência da Notificação sobre decisão proferida pela GGREC, em primeira instância, em 13/09/2022.

17. À fl. 115, Certidão de Trânsito em Julgado, em 04/10/2022.

18. Recursos contra decisão de 2^a instância SEI, protocolados no Datavisa.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

19. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

20. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 13/09/2022, conforme AR (fl. 112), o prazo final para apresentação do recurso foi o dia 03/10/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 03/10/2022, data limite para cumprimento do prazo, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

21. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

22. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS,

procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

23. A empresa EMBRASG - Empresa Brasileira de Serviços Gerais Ltda foi autuada, em 19/07/2016, por descumprir a Notificação nº 756162167, itens 1, 2 e 3, emitida em 18/05/2016, e por prestar serviço de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies no Aeroporto Internacional de Santarém, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Anvisa, em violação à RDC nº 345/2002, artigo 2º, inciso IV, e à RDC nº 02/2003, artigo 5º, § 1º, inciso II; *in verbis*:

RDC nº 345/2002:

Capítulo II - Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário

Seção I- Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de: [...] IV - 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;

RDC nº 02/2003:

CAPÍTULO VI - EMPRESA PRESTADORA E OU PRODUTORA DE BENS E SERVIÇOS

Art. 57 A empresa prestadora de serviços, localizada na área aeroportuária, deverá possuir Autorização de Funcionamento, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Considera-se empresa prestadora de serviços, para efeito deste artigo, aquela destinada: [...]

II - à limpeza, desinfecção, descontaminação,

c. Da decisão da GGREC

24. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, reduzindo-se a penalidade de multa ao valor de R\$ 38.000,00 (trinta e oito mil reais), com a devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

25. A Recorrente apresentou recursos, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma, que:

- (a) é empresa constituída no Município de Aparecida de Goiânia/GO, atua no ramo de limpeza, asseio e conservação e sempre procurou cumprir corretamente com suas obrigações;
- (b) durante vários anos nunca foi alvo de autos de infração/notificações;
- (d) encontrava-se em processo de regularização junto à Anvisa;
- (e) é empresa primária, portanto beneficiária de circunstância atenuante de aplicação de pena, e apesar disso teve a penalidade aplicada entre o último grau da infração leve e início de infração grave, mostrando a desproporcionalidade do ato da Administração Pública;
- (f) no período em que a empresa atuou sem AFE não foi evidenciado, notificado ou comprovado qualquer risco à saúde pública ou a qualquer passageiro, colaborador ou prestador de serviço que tenha transitado pelo Aeroporto de Santarém;
- (g) que no momento da autuação por ausência da AFE a empresa encontrava-se em processo de regularização junto à ANVISA, em busca da obtenção do AFE;
- (h) a Lei nº 9.784/1999 veda a imposição de sanções em medida superior às estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;
- (i) a Anvisa ao lavrar o AIS se limitou a referências vagas, genéricas ou abstratas. Que ao citar, como motivação, qualquer processo de autuação com alegações que ainda nem foram comprovadas em processo administrativo, não se mostra uma motivação para a aplicação de sanções.

26. Assim, a recorrente pede a anulação do Auto de Infração nº 2096048164-CVPAF-PA, ou, a substituição da aplicação da penalidade de multa por advertência, ou, a redução do valor arbitrado da multa, que fique dentre do patamar das infrações

leves previsto no §1º, inciso I da Lei nº 6.437/1977, e que seja menor do que o valor de R\$ 38.000,00.

27. Por fim, a recorrente solicita, com base no disposto no Art. 32, da Lei nº. 6437/77, a suspensão ao pagamento da penalidade pecuniária, tendo em vista os fundamentos relevantes que foram apresentados.

e. Do Juízo quanto ao mérito

28. A empresa alega que estava em processo de regularização quando foi autuada. O Auto de Infração foi lavrado em 19/07/2016.

29. Ao que consta nos autos. (fl. 69), somente em 26/02/2019 a empresa protocolou junto à Anvisa petição de concessão de AFE para as atividades de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies em área de PAF.

30. Registre-se ainda que, em 31/01/2019, a mesma filial da empresa foi autuada (PAS nº 25751.061279/2019-54) por prestar serviços de limpeza; desinfecção e descontaminação de superfícies na Estação Aduaneira do Chuí/RS, e em 18/12/2019 (PAS nº 25751.728775/2019- 08) por prestar, serviço desinsetização ou desratização no local.

31. No entanto, somente em 22/07/2019 foi concedida AFE para a atividade de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies em área de PAF para a matriz da empresa autuada (CNPJ 01.248.111/0005-08), sendo que até aquele momento nenhuma das filiais da empresa era autorizada pela Anvisa para a execução das referidas atividades, consoante informação do Datavisa.

32. Em sua defesa a empresa argumenta que não possuía a Autorização de Funcionamento, mas que isso não colocava em xeque a legislação sanitária, nem oferecia risco sanitário aos usuários do serviço prestado. A questão tratada é que a empresa mesmo sem autorização da Anvisa estava realizando plenamente tais atividades.

33. É necessário registrar que a autorização de funcionamento - AFE é uma fase anterior ao início das atividades de qualquer empresa que se proponha a prestar serviços sujeitos ao controle sanitário da Anvisa. A AFE não é apenas uma publicação no D.O.U, um certificado, um "documento" produzido pela Anvisa. A AFE é resultado de uma análise da capacidade da empresa em prestar o serviço de forma segura. Para emissão da AFE é verificado pela Anvisa se a empresa possui procedimentos, equipamentos e pessoal qualificado para realizar o serviço proposto.

34. Verifica-se, portanto o descumprimento da legislação vigente à época, a saber:

RDC nº 345/2002:

Capítulo II - Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário

Seção I- Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de: [...] IV - 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;

RDC nº 02/2003:

CAPÍTULO VI - EMPRESA PRESTADORA E OU PRODUTORA DE BENS E SERVIÇOS

Art. 57 A empresa prestadora de serviços, localizada na área aeroportuária, deverá possuir Autorização de Funcionamento, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Considera-se empresa prestadora de serviços, para efeito deste artigo, aquela destinada: [...]

II - à limpeza, desinfecção, descontaminação, desinsetização e desratização de superfícies;

35. No que concerne à dosimetria da pena, vê-se que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias, relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora — Grande Grupo II, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, e considerou configurada a agravante prevista no inciso V do artigo 80 da Lei nº 6.437/1977 ("Art.8º -São circunstâncias agravantes: V- se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo").

36. Assim, foi aplicada penalidade de multa correspondente à infração grave, nos

termos do artigo 4º, inciso II, c/c artigo 20, § 1º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977: II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

37. No entanto, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa, em sede de juízo de reconsideração, decidiu pela consideração da circunstância atenuante da primariedade em sobreposição à agravante do inciso V, reduzindo a penalidade de multa ao valor de R\$ 38.000,00 (trinta e oito mil reais).

38. Entende-se, portanto, pela possibilidade de reenquadramento da infração como leve e redução da penalidade de multa, especialmente se considerado que este foi o primeiro processo em que a empresa foi autuada por tal motivo.

39. Respeitados os ditames legais, tal decisão quanto à dosimetria da pena encontra-se sob a discricionariedade da autoridade julgadora, motivo pelo qual acompanha-se o entendimento pela redução do valor da multa.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, VOTO por Conhecer dos recursos e negar-lhes provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor total de R\$ 38.000,00 (trinta e oito mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 19:04, 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 **3909736** e o código CRC **6B410A29**.

Referência: Processo nº
25351.900377/2025-78

SEI nº 3909736