

VOTO Nº 175/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25757.225325/2017-24
Expediente nº 0200792/26-1 (SEI 3889086)

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA. AUSÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - AFE. ATIVIDADES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO. PORTOS AEROPORTOS E FRONTEIRAS.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa BTS Terceirização de Serviços Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC), na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 10 de setembro de 2025, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 374/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/4/2017, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade:

A empresa BTS Terceirização de Serviços Ltda, prestadora de serviços de limpeza e desinfecção com CNPJ 03.769.500/0001-80, com Logradouro no Município de Aracaju e UF- Sergipe, sem ser detentora da AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa, em área de porto organizado, para a empresa Petrobras Transporte S.A. Transpetro, no Porto de Suape – PE.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 02), a empresa apresentou defesa às fls. 04-36.

Às fls. 37-41, Manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração.

Às fls. 42-43, Termo de Inspeção nº. 039/2017/2160230.

Às fls. 44-45, Notificação nº. 054/2017/216023.

Às fls. 46-54, Solicitação de prorrogação de prazo para a Notificação nº. 054/2017/216023.

À fl. 55, Consulta ao sistema datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 56-58, Formulário de petição para a AFE.

Às fls. 59-67, Deferimento da AFE pela Anvisa.

A fl. 78, Certidão de Primariedade declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

Às fls. 79-80, Despacho nº. 497/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à área autuante a classificação de risco da infração.

À fl. 81, Resposta da área classificando a infração como de Baixo Risco.

Às fls. 82-83, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve parcialmente o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor total de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Recurso interposto contra a decisão de primeira instância (Sei 2512110).

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada (Sei 2512117).

Voto nº. 374/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei 3814326).

Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 25/2025 (Aresto nº.1.729), publicado no DOU de 11/9/2025 (Sei 3854608).

Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância (Sei 3889086).

Esse é o relato.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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, no 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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a notificação da decisão pela Anvisa se deu em 13/10/2025, conforme Rastreo dos Correios (Sei 3893118), com prazo final para a interposição novo recurso em 3/11/2025 e apresentou recurso em 16/10/2025 (Sei 3889087), conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

A empresa BTS TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, foi autuada em 25/04/2017, por executar serviços de limpeza e desinfecção sem a devida Autorização de Funcionamento — AFE, infringindo o inciso IV do Art. 2º da RDC nº 345/2002, e Art. 115 da RDC nº 72/2009.

RDC 345/2002:

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 72/2009:

Art. 115. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Em sua defesa, a recorrente alega que participou de licitação em 03/11/2016 para prestar serviços à Transpetro e ganhou a licitação, sendo a assinatura do contrato para prestação dos serviços no Porto de Suape realizada em 03/04/2017. Alega, ainda, que mesmo antes da classificação da autuada no certame providenciou o peticionamento eletrônico da AFE, no sítio eletrônico da Anvisa, em 10/11/2016. A empresa entende que seria necessário a AFE apenas se vencesse a licitação. Entretanto, no sistema da Anvisa não foi possível emitir taxa de pagamento da petição para o porte da empresa, Grupo II. A empresa entrou em contato com a Anvisa através do SAT, registrando número de protocolo 2017485867.

De acordo com o informado pela recorrente, a Anvisa solicitou envio da escrituração fiscal digital do ano anterior, da BTS Terceirização de Serviços LTDA, para fins de comprovação da capacidade econômica. A empresa entregou documentos e a taxa foi emitida. Assim, a empresa entende que não pode ser responsabilizado por uma falha da Anvisa, na emissão da taxa, que atrasou o procedimento, e, portanto, a emissão da AFE. A taxa foi paga, posteriormente, e no momento a empresa possui AFE.

Conforme colocado na DECISÃO nº 2512117, de 03 de agosto de 2023 (Sei 2512117), que trata da Decisão de não retratação em face de Recurso Administrativo, não há comprovação do peticionamento eletrônico no site da Anvisa em 10/11/2016 por parte da recorrente, havendo extrato de peticionamento eletrônico de AFE - PAF impresso em 26/04/2017, e às fls. 57 consta um formulário de petição de AFE - PAF recebido pela Agência em 13/06/2017. Verifica-se que ambos os documentos são posteriores à data em que a infração sanitária foi verificada, de modo que as alegações da recorrente não são capazes de excluir a sua responsabilidade.

Quanto ao alegado peticionamento eletrônico no site da Anvisa em 10/11/2016, não se comprova nos autos do processo. Verifico apenas a tela de cadastramento da empresa impressa em 10/11/2016 (fls. 20/22 do documento SEI 1945722), sem, porém, ter sido comprovado que a recorrente tenha realizado peticionamento de AFE - PAF nessa data e que tenha sido impedida de finalizar o protocolo porque o sistema estava bloqueado.

Insta consignar que às fls. 25 do documento SEI 1945722 consta um extrato de peticionamento eletrônico de AFE - PAF impresso em 26/04/2017, e às fls. 57 consta um formulário de petição de AFE - PAF recebido pela Agência em 13/06/2017. Contudo, ambos os documentos são posteriores à data em que a infração sanitária foi verificada, de modo que as alegações da recorrente não são capazes de excluir a sua responsabilidade.

Cumpra esclarecer, conforme já esclarecido no Voto nº 374/2025/SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, que a taxa para a concessão da AFE não foi emitida, num primeiro momento, pelo fato de a empresa não ter apresentado a documentação necessária para reavaliação de sua capacidade econômica e definição do valor da taxa e emissão da AFE e não falha no sistema. Ressalta-se ainda que, tão logo recebeu a documentação para avaliação da capacidade econômica da empresa, a Anvisa analisou os

documentos, emitiu a taxa de fiscalização sanitária e, posteriormente, concedeu a AFE para a empresa.

Ressalto que era obrigação da empresa aguardar a concessão da AFE pela Anvisa para dar início às suas atividades, o que não ocorreu no caso concreto. A AFE foi concedida em 10/7/2017, mas em 25/4/2017 a empresa já havia prestado serviços de limpeza e desinfecção mesmo sem estar devidamente regularizada perante a esta Agência, conforme constatado no Termo de Inspeção à fl. 31.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Lei 6.437/1977

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

No presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº.374/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo penalidade de multa** no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), com a devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/05/2026, às 17:12, 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 **4276220** e o código CRC **BBFEFE42**.

Referência: Processo nº 25757.225325/2017-24	SEI nº 4276220
--	----------------