

VOTO Nº 242/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25751.339102/2011-44
Expediente nº 1897953/20-0

Analisa a recurso administrativo contra decisão em 2ª instância, publicada no Aresto nº 1.324, de 21/11/2019, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais) em face da reincidência. NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGPAF
Empresa: Petrobras Transportes S/A.
CNPJ: 02.709.449/0059-75

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela Petrobras Transportes S/A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de CONHECER do recurso nº [0875606/13-6](#) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, publicada por meio do Aresto nº 1.324, de 21/11/2019, no DOU em 22/11/2019, que manteve o auto de infração sanitária 013/2011 – PP - Rio Grande - RS de 23/02/2011 e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais) em face da reincidência, por contratar empresa prestadora de serviços de limpeza e desinfecção de superfícies para realizar procedimento dentro da área portuária, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE junto à Anvisa para a prestação do serviço, violando o Artigo 2º Inciso IV da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 345, de 16 de dezembro de 2002; e Artigo 109 Inciso X da RDC 72, de 29 de dezembro de 2009, *in verbis*:

RDC 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 72/2009:

CAPÍTULO V - DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS DE CONTROLE SANITÁRIO

Seção VIII - Das Responsabilidades

Art. 109. A administração portuária, consignatários, locatários ou arrendatários, respeitadas as responsabilidades previstas em contrato e competências legais, além das obrigações já previstas neste Regulamento, devem:

[...]

X - supervisionar todas as atividades de prestação de serviços que ocorram nas áreas sob sua responsabilidade, relacionados à: água para consumo humano, alimentos, gerenciamentos de resíduos sólidos e líquidos, controle e monitoramento da fauna sinantrópica nociva, limpeza e desinfecção de ambientes ou superfícies, climatização, entre outros.

Em suma, a recorrente alega que:

- (I) efeito suspensivo;
- (II) a autoridade julgadora pretende imputar à Recorrente a responsabilidade pela empresa prestadora de serviços não ter a autorização da Anvisa para funcionamento dentro da sua estrutura portuária;
- (III) prospera o entendimento de que a Recorrente concorreu para a infração sanitária, vez que devidamente comprovado que a contratação da empresa ELFE SOLUÇÃO SERVIÇOS LTDA., decorreu de necessidade premente e emergencial;
- (IV) a contratação de obras, serviços, compras e alienações efetuadas pela Transpetro, na época dos fatos, era regida pelo Decreto nº. 2.745/1998, que aprovava o Regulamento do Procedimento Licitatório Simplificado da Petrobras;
- (V) desta forma, aplicam-se aos procedimentos licitatórios e às contratações encetadas pela Transpetro os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da igualdade, bem como da vinculação ao instrumento convocatório, da economicidade, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos;
- (VI) a Anvisa não levou em consideração que a Recorrente cumpriu todos os requisitos legais na ocasião da contratação da empresa prestadora de serviços. Quem não cumpriu com as suas obrigações para com os órgãos sanitários foi a empresa prestadora do serviço, não a Transpetro, logo inaplicável o disposto nos artigos 3º e 10, inciso XXXII, da Lei nº. 6.437/1977;
- (VII) a Recorrente celebrou contrato com a empresa Elfe Solução em Serviços Ltda., em caráter emergencial, enquadrado como dispensa, pelo prazo de 180 dias, em observância ao Decreto nº. 2.745/1998; (IX) no contrato de prestação de serviços restou expressamente estipulado as obrigações da contratada: “Obter licenças das repartições competentes necessárias à execução dos serviços”;
- (VIII) a Recorrente adotou as medidas necessárias à regularização da situação, expedindo carta de intenção de multa contratual à empresa contratada, solicitando providências tendentes à regularização de sua situação perante à Anvisa, comprovando que envidou todos os esforços tendentes a sanar a irregularidade constatada;
- (IX) ocorrência da prescrição intercorrente, uma vez que o processo esteve paralisado por mais de 3 (três) anos, visto que o recurso administrativo foi interposto em 16/10/2013, sendo proferida a decisão em 20/11/2019, ultrapassando assim, aproximadamente 6 (seis) anos;
- (X) a atuação punitiva da Anvisa prescreveu;
- (XI) boa-fé e primariedade da Recorrente em relação aos fatos que resultaram na lavratura do AIS;
- (XII) a contratada afirmou à Recorrente a existência, perante à autoridade sanitária, de pedido de AFE, cujo trâmite supostamente seria lento até a obtenção da devida autorização;
- (XIII) a Recorrente agiu de boa-fé, sopesando as necessidades prementes do serviço aliadas à credibilidade da empresa contratada, que era a que melhor atendia aos

reclamos do serviço almejado, confiante de que havia iniciado o processo de regularização junto à Anvisa;

(XIV) inexistiam razões para que a Recorrente não creditasse valor às alegações da contratada acerca da demora da tramitação do processo para obtenção da AFE perante à Anvisa, não obstante em reunião com a contratada requisitou adoção de medidas urgentes à obtenção da AFE;

(XV) a Recorrente proativamente, em 30/5/2011, contactou a Anvisa solicitando informações acerca da tramitação do processo para a concessão de AFE pela Elfe Soluções e Serviços Ltda., sendo surpreendida com a informação de ausência de protocolo de requerimento para concessão da Autorização por sua contratada, pela falta de documentos necessários;

(XVI) foi realizada reunião com a Elfe, sendo entregue carta de intenção de aplicação de multa contratual, estipulando data limite para apresentação da AFE, demonstrando sua preocupação e boa fé;

(XVII) não há no processo qualquer informação ou documento que comprove a alegada reincidência, devendo ser afastada de plano a penalidade de forma dobrada.

Por fim, a recorrente alega que seria suficiente e adequada a pena isolada de advertência, merecendo o AIS ser interpretado como medida educativa que, efetivamente, cumpriu seu mister no caso em apreço.

Ante o exposto passo à análise.

2. **Análise**

Primeiramente, quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

Na oportunidade, preleciona-se que o efeito suspensivo poderá ser afastado somente quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

Quanto à prescrição da ação intercorrente levantada pela recorrente, esta não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons. nº 35/2015/PF –

ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 23/2/2011 – Lavratura do Auto de Infração, fls. 02-03.
- 28/6/2011 – Manifestação da área autuante, fls. 85-86.
- 25/7/2011 - Parecer de risco sanitário. fl. 88.
- 29/9/2011 – Certidão de Antecedentes, fl. 90.
- 4/12/2012 - Decisão de primeira instância, fls. 92-94.
- 18/9/2013 – Ofício 1.735/2013- CADIS/GGGAF/ANVISA – fl.99.
- 30/9/2013 – Notificação da decisão de primeira instância, fl.103.
- 16/6/2014 – Despacho nº. 342/2014 – CCASA/GGPAF/ANVISA, fl. 121.
- 21/8/2014 – Despacho nº369/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, fl. 122.
- 5/4/2017 - Decisão de Não Retratação, fls. 123-125.
- 6/7/2019 – Voto nº. 571/2019 – CRES2/GGREC/ANVISA, fls. 128-131.
- 2/1/2020 – Ofício 3-004/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA – fl.136.
- 8/1/2020 – Notificação da decisão de segunda instância, fl.137.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”*, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”*.

Resta claro, portanto, que esta Agência cumpriu com todos os ritos e prazos necessários para a instauração do processo administrativo sanitário, conforme preconizado pela legislação.

Quanto ao tema, cabe destacar que é incontroversa a obrigação da empresa de, antes de proceder a determinada atividade, obter a devida Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE junto ao órgão competente, no caso a 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.

O exercício do poder de polícia pelo órgão sanitário, mediante expedição da AFE, permite a averiguação das adequadas condições físicas do estabelecimento, comprovação de capacidade técnica operacional e atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal. A concessão de Autorização de Funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto do negócio, preservando sua qualidade.

Se para exercer atividade sujeita à vigilância sanitária, a empresa só poderá fazê-la mediante a pertinente obtenção de Autorização de Funcionamento - AFE junto à Anvisa, naturalmente, sem a respectiva AFE, ela não pode operar e tampouco ser contratada, mesmo por procedimento licitatório simplificado, sob pena de transgressão às normas sanitárias.

Portanto, não há que se falar que não é obrigação da Transpetro fiscalizar ou evitar que as empresas por ela contratadas infrinjam a legislação sanitária. Cabe destacar o disposto no caput e § 1º do artigo 3º da Lei nº. 6.437/1977: “*O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido*”.

Sendo assim, resta claro que é de responsabilidade da Recorrente eleger e contratar empresas regularizadas no tocante à Autorização de Funcionamento pois, caso contrário, responderá pela infração praticada por sua contratada, haja visto que a contratação de prestadora de serviços desprovida de AFE caracteriza culpa pela má escolha (*culpa in eligendo*), configurando, porquanto, sua culpabilidade ao concorrer para prática da infração em comento.

Contratar empresa sem Autorização de Funcionamento para a atividade pretendida, acarreta risco à saúde individual/pública, pois não se pode saber as condições em que a empresa desenvolve suas atividades.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a Transpetro ressalta que a empresa contratada para prestação de serviços de limpeza e desinfecção informou à Recorrente a existência de pedido de AFE perante à autoridade sanitária, cujo trâmite supostamente seria lento até a obtenção da devida autorização. Ou seja, a própria autuada afirma que tinha conhecimento que a empresa por ela contratada não estava regularizada perante à Anvisa, para a prestação do serviço.

Destarte, tem-se que no presente caso a autuada concorreu para o resultado da infração sanitária ao contratar empresa sem AFE para a atividade de limpeza e desinfecção de superfícies, mesmo tendo conhecimento de que sua contratada ainda estava pendente quanto sua regularização perante a Anvisa. Registre-se que o artigo 3º, §1º, da Lei nº 6.437/1977 imputa o resultado da infração sanitária “*a quem lhe deu causa ou para ela concorreu*”.

Insta salientar que, o fato de a Recorrente cumprir com os requisitos legais necessários aos procedimentos licitatórios, não a exime de cumprir com as obrigações exigidas pela norma sanitária quanto à contratação de empresa regularizadas perante à Anvisa, para prestação do serviço pretendido.

Concernente à alegação de que adotou as medidas necessárias à regularização da situação, cabe esclarecer que as providências após a atuação, para regularização da situação, não são capazes de afastar a responsabilidade pela infração sanitária. Uma vez que, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Desta forma, houve apenas o cumprimento de norma posterior a atuação, o que não influi nos atos já praticados. Aliás, é passível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Quanto à alegada boa-fé, preleciona-se que esta deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Referente à reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica. Cabe ressaltar

que a reincidência encontra-se disciplinada no art. 8º, inciso I e parágrafo único, da Lei nº. 6.437/1977, que dispõe a respeito das infrações à legislação sanitária federal e estabelece as suas respectivas sanções, *in verbis*:

Art. 8º. São circunstâncias agravantes:

I – ser o infrator reincidentes;

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Como se vê, a reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Dessa forma, para que a pena seja agravada, não se faz necessária a presença da reincidência específica, a qual, em regra, não vem sendo aplicada, inclusive por outros ramos do direito, como o Direito Penal. Segundo Rogério Greco, *“Como regra geral, o Código Penal afastou a chamada reincidência específica, sendo suficiente a prática de crime anterior – independentemente das suas características -, que pode ou não ser idêntico ou ter o mesmo bem juridicamente protegido pelo crime posterior, praticado após o trânsito em julgado da sentença condenatória”* (Código Penal: comentado, 2ª Ed. Niterói, Impetus, 2009, p.137).

Quanto ao argumento de que a empresa não é reincidente, o mesmo não encontra qualquer respaldo. Verifica-se constar às fls. 90, certidão atestando o trânsito em julgado em 3/6/2008 do processo nº. 25351.262425/2008-17 (AIS 001/08 – CVPAF/CE), que deu ensejo à aplicação da pena.

Com relação à dosimetria da pena, cabe esclarecer 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 e reincidência), 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 da referida Lei (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

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.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

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;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

3. Voto

Pelo exposto, voto por NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO mantendo-se a decisão do Aresto nº 1.324, de 21/11/2019, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais) em face da reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1204118** e o código CRC **99738A57**.