

COMUNICAÇÕES ORAIS / COMUNICACIONES ORALES

11. *Outros/Otros*

11.01

A exigibilidade de autorização de funcionamento por empresas matrizes para atuar em estado onde não possuem filiais

The enforceability of Operating Permit for parent companies to operate in a state that does not have branches

Joedson de Souza Delgado

Administrador e Advogado. Especialista em Direito Sanitário, em Direito Administrativo e em Direito Processual Civil. Analista Administrativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília, Brasil.

Resumo: Como forma contemporânea de atuação da Administração Pública, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem por finalidade institucional promover a tutela da saúde da população através do controle sanitário dos produtos e serviços de interesse à saúde por intermédio da atividade regulatória. Analisa-se, então, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 345, de 16/12/2002 da Anvisa, ainda em vigor, que aprovou o regulamento técnico no que concerne à abrangência e validade de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para prestadoras de serviços, a qual entende limitada ao Estado ou Distrito Federal onde a empresa realiza a sua prestação de serviço. É pertinente uma reflexão sobre este processo, visto que o aludido normativo no art. 5º e parágrafos de seu Anexo I estabeleceram, de forma clara, que a AFE tem a sua abrangência limitada ao Estado ou Distrito Federal onde se realize a prestação do serviço. A partir de revisão de literatura verifica-se o impacto desse instrumento normativo nas atividades de fomento. Defende-se que não é da competência da Anvisa impor às empresas prestadora de serviço que constituam filiais com o fito de se adequarem ao regramento e, assim, obter a Autorização, nas hipóteses e condições estabelecidas pela norma técnica respectiva.

Palavras-chave: Finalidade institucional; controle sanitário; atividade regulatória; autorização de funcionamento de empresa; prestação de serviço.

Keywords: *Institutional purpose; sanitary control; regulatory activity; operating permit business; providers service.*

Introdução

A legislação que aprovou o regulamento técnico concernente à abrangência e validade de AFE para prestadoras de serviços entende como limitada ao Estado ou ao Distrito Federal onde a empresa realiza a sua prestação de serviço. A RDC n. 345, de 16 de dezembro de 2002 da Anvisa é exigente pelos cuidados que prevê e lhe caiba atentar para que seja cumprida, no interesse da saúde pública.

Desse modo, pelo teor do parágrafo 1º do dispositivo, caso uma empresa possua matriz e filiais no mesmo Estado, somente a matriz necessita obter a AFE. As filiais se obrigam a cumprir o regulamento técnico cujo atendimento às exigências sanitárias encontra-se descritas no regulamento e demais normas aplicáveis (art. 3º da Resolução RDC n. 345/2002: “*A concessão de Autorização de Funcionamento de empresa dar-se-á mediante ao atendimento das exigências sanitárias constantes deste Regulamento e das demais legislações sanitárias pertinentes.*”)

Pelo parágrafo 2º da mesma norma, caso a empresa tenha matriz em um Estado e filial em outro Estado, há que obter AFE distinta para cada Estado onde ocorre a prestação do serviço. A Anvisa entende que decorre da sistemática adotada pela RDC n. 345/2002 de que a abrangência da AFE é Estadual/Distrital.

Nessa perspectiva, a exigência de AFE advém da natureza da atividade desenvolvida pela empresa; da natureza e espécie dos produtos; da comprovação da capacidade técnica e operacional, no entanto, a Anvisa – de forma ilegal, irrazoável e desproporcional, caracterizada pelo excesso – impõe às empresas prestadora de serviços, a abertura de filiais em cada Estado ou Distrito Federal em que atuar sob o auspício do cumprimento da norma sanitária.

1. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE para prestação de serviço em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

A Administração Pública possui poderes, derivados dos princípios do Direito Administrativo, que viabilizam a sobreposição do interesse coletivo sobre o interesse individual. Tais poderes são irrenunciáveis, não sendo uma faculdade da Administração, de caráter discricionário, pois visam proteger o interesse público.

Celso Antônio Bandeira de Mello (2003, p.62) explicita de forma clara indisponibilidade de tais poderes da seguinte forma:

“[...] quem exerce ‘função administrativa’ está adstrito a satisfazer interesses públicos, ou seja, interesses de outrem: a coletividade. Por isso, o uso das prerrogativas da Administração é legítimo se, quando e na medida indispensável ao atendimento dos interesses públicos; vale dizer, do povo, porquanto nos Estados Democráticos o poder emana do povo e em seu proveito terá de ser exercido.”

É curial que os poderes funcionam como instrumentos utilizados para efetivar, realizar as funções da Administração Pública.

Neste norte, dispõe o art. 2º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, para os estabelecimentos que realizam atividades relacionadas aos produtos sujeitos a vigilância sanitária é exigida AFE, concedida em âmbito federal, atualmente de competência da Anvisa:

Art. 2º. Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Detalhando os requisitos para a autorização das empresas, o art. 50 da mesma Lei prescreve que a autorização de funcionamento é válida para todo o território nacional:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Com efeito, o Decreto n. 8.077, de 14 de agosto de 2013 prevê como condição para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, a dependência de Autorização fornecida pela Anvisa:

Art. 2º. O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

Nesse sentido, extrai dos regramentos acima que as empresas públicas ou privadas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e terminais alfandegados estão obrigadas a obter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) nos termos do art. 1º, inciso I, da RDC n. 345, de 16/12/2002, da Anvisa que assim define:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros;

Percebe-se, pelo conceito exposto, que a Autorização é concedida para a empresa (matriz) tendo validade em todo o Território Nacional, sendo que necessita ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade, sócio, diretor ou gerente que tenha cargo de representante legal da empresa. No mais, é extensível a todas suas filiais (estabelecimentos) para realizar as atividades autorizadas, dispondo o seguinte (RDC n. 345/2002):

Art. 5º. A Autorização de Funcionamento de que trata este Regulamento terá abrangência limitada ao Estado ou Distrito Federal onde a empresa realiza a sua prestação de serviço.

§ 1º. A unidade filial da empresa detentora de Autorização de Funcionamento de que trata este artigo que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, instaladas no Estado ou Distrito Federal, onde a empresa matriz preste serviço, está desobrigada de Autorização de Funcionamento, ficando sujeita ao cumprimento das exigências técnicas previstas neste Regulamento;

§ 2º. A unidade filial da empresa de que trata o parágrafo anterior, que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados instalada em Estado diferente de onde a empresa matriz preste o serviço, deve solicitar a Autorização de Funcionamento à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço.

Em arremate a questão, verifica-se que a solicitação de AFE deverá ser protocolizada no posto da Anvisa no Estado onde a empresa realiza suas atividades, instruída da documentação exigida na regulamentação pertinente e cuja validade da autorização de funcionamento é de um ano.

Analisando tal dispositivo normativo em consentâneo com a legislação de regência, observa que, por meio dela, o legislador ordinário contemplou a Anvisa quanto a competência legal para realizar a avaliação de funcionamento da empresa.

Ademais, a Autarquia mostra-se desproporcional quanto ao ato que se exija, em cada Estado em que uma empresa, atue na prestação de serviço. A título de ilustração, a limpeza nas instalações de uma empresa de aviação situada nos aeroportos, uma autorização própria para averiguar se as normas sanitárias estão sendo cumpridas que, por si só obriga a abertura de filiais da empresa nos Estados ou no Distrito Federal em que a empresa de manutenção e conservação presta serviço a outrem.

Considerações finais

É indubitoso que a saúde pública se contrapõe à atividade empresarial, portanto há que se sacrificar esta em benefício daquela. Considerando a competência da Anvisa para normatizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, a Lei n. 9.782/1999 inclui os serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária segundo o poder regulamentar.

Impõe-se, por relevante, que a atividade de prestação de serviços, diferentemente da produção ou venda de bens submetida a controle de fiscalização sanitária, ainda que seja em aeroportos, não se confunde com “atividades de aeroportos”, tampouco com serviços de transporte aéreo, como dispõe a Lei n. 9.782/1999, art. 8º, § 8º.

Igualmente, a atividade de prestação de serviço não interfere na circulação de bens e passageiros nos aeroportos, bem como insere na categoria de baixo ou inexistente risco sanitário, tendo em vista que a palavra ‘limpeza’ referida no inciso IV do art. 2º do Regulamento Técnico (RDC n. 345/2002) não parece dizer respeito à limpeza de ambientes.

Dessa forma, não há palavras inúteis na norma, contudo, a Anvisa não pode ampliar o entendimento de intertextualidades de expressões jurídicas ao seu

exclusivo talante e interesse para tolher à empresa prestadora de serviço de exercer seu ofício mediante o pagamento de taxas de fiscalização de atividade empresarial não prevista na lei e na norma técnica sob o palio da proteção da saúde da população.

Referências

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 5 out. 1988. Brasília, 2012. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 2002. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 27 ago. 2013.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 27 ago. 2013.

BRASIL. Decreto n. 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 27 ago. 2013.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 345, de 16 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados. Brasília, 2002. Disponível em: < <http://www.planetambiental.com.br/downloads/RS0345-161202.pdf>> Acesso em: 27 ago. 2013

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 15ed. São Paulo: Malheiros, 2003.