

DECISÃO N° 1131805, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25757.121887/2017-54

AI5 nº 005/2017 - PP SUAPE/PE

Autuada: PETROBRAS TRANSPORTE S.A

A empresa **PETROBRAS TRANSPORTE S.A** foi autuada em 06 de março de 2017 por contratar serviço médico da empresa IMTEP, sem que esta fosse detentora de Autorização de Funcionamento de Empresa, e por descumprimento às Notificações 048/2014, 101/2016, 143/2016 e 015/2017, infringindo o art. 2º, XI, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 345, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de março de 2017 (fls.04), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de abril de 2017 (fls. 06 a 57), alegando, em suma, que a empresa IMTEP teve sua AFE publicada no DOU em 20/03/2017, antes do recebimento da notificação, de modo que esta teria perdido o objeto. Afirma ter havido capitulação equivocada da conduta no art. 2º, XI, da RDC 345/02, que deveria corresponder ao art. 2º, XI, do Anexo I de referida norma, o que implicaria cerceamento de defesa. Assevera que não possui qualquer ingerência sobre a empresa terceirizada IMTEP, sendo responsabilidade desta a obtenção de autorização para suas atividades, e que a autuada não exerce atividade de prestação de serviços médicos, não lhe cabendo tal exigência legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de agosto de 2017 (fls. 59 a 63) pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que a autuada não cumpriu as notificações que solicitavam a apresentação de AFE da empresa terceirizada prestadora de serviços médicos, o que ensejou a lavratura do AIS em lume. Ademais esclarece que a publicação da AFE ocorreu posteriormente à autuação. Classifica o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 99).

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.

Prefacialmente, no tocante ao alegado equívoco na capitulação, vê-se a ausência da informação “Anexo I” não gerou qualquer prejuízo à defesa da autuada, visto que esta compreendeu a imputação, identificou o dispositivo normativo correto e apresentou suas razões comprovando tal fato, não se caracterizando o indigitado cerceamento de defesa.

Faz-se cabível, por oportuno, realizar o reenquadramento legal da conduta disposta no AIS como sendo infração ao art. 2º inciso XI do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 345, de 2002, tipificada no art. 10, incisos XXXII, da Lei nº 6.437/1977. Lembrando que, como consabido, os acusados se defendem dos fatos e não da tipificação legal (“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).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do auto de infração.

O Anexo II da Lei nº 9.782/99 em seu item 5.1.13 preconiza ser necessária a obtenção de Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabelereiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres.

Por sua vez, o art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437/77 estabelece que constitui infração sanitária o 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.

Portanto, se a empresa que exerce atividades sujeitas à Vigilância Sanitária só pode fazê-lo mediante a pertinente obtenção de Autorização de Funcionamento, naturalmente não

pode operar e tampouco ser contratada, sob pena de transgressão às normas sanitárias.

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 de vigilância sanitária.

Assim, a falta de AFE 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.

No tocante à responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “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”.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 Grande Porte I (fls. 97), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 96) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 99).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 96 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e

possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25751.316866/2008-33) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 nº 005/2017, com o reenquadramento da conduta no artigo 2º inciso XI do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 345, de 2002, tipificada no art. 10, incisos XXXII, da Lei nº 6.437/1977 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2020, às 16:54, 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 **1131805** e o código CRC **BF1A6137**.
