

DECISÃO N° 1331400, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25752.295389/2016-56

AI5 nº 136/2016 - PP -Rio de Janeiro

Autuada: TRANSHIP TRANSPORTES MARÍTIMOS LTDA

A empresa TRANSHIP TRANSPORTES MARÍTIMOS LTDA foi autuada em 18 de agosto de 2016, após fiscalização no NAVIO TS INCRÍVEL, por "*Contratar serviço de interesse à saúde pública, esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários, de prestador de serviço (TRANSMAR OLEO COMÉRCIO E DERIVADOS LTDA) sem a devida autorização de funcionamento concedida pela Anvisa.*", infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 2002; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de agosto de 2016 (fls. 03), a Autuada apresentou sua petição de defesa em 22 de setembro de 2016 (fls. 04-35), informando inicialmente que enviou a correspondência, via Correios, em 13/09/2016, porém, houve extravio na entrega. Em que pese a intempestividade na efetiva apresentação da petição, a mesma será apreciada, assim garantido o direito de defesa e o contraditório.

A Autuada alega, em suma, justifica ter contratado a empresa TRANSMAR ÓLEO COMÉRCIO E DERIVADOS LTDA, atualmente denominada TRANSMAR SERVIÇOS E MEIO AMBIENTE LTDA, porque a mesma estava autorizada perante a ANVISA para prestar o serviço de coleta de resíduos sólidos, conforme Resolução nº 1.142/2015. Afirma que é omissa na Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE citada, a atividade de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários, contudo, essas atividades constariam do objeto social da empresa contratada. Afirma não ser razoável supor que por não constarem da AFE, a empresa não estaria apta a prestar o serviço.

Alega não ter interesse em infringir a legislação e que não valeu-se de serviços de empresa clandestina. Entende não haver causa justa para manutenção da autuação, assim requer o

arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS ou a aplicação da penalidade de advertência por entender que deve ser beneficiada com a circunstância atenuante da primariedade e falta de natureza leve (inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de novembro de 2016 pela manutenção do AIS (fls. 37-38), argumentando que "... A autuada não considera em sua defesa que a RDC 345/2002 determina que a AFE é concedida por atividade realizada, portanto a empresa para realizar serviço de esgotamento de efluente deveria possuir AFE para tal atividade. (...) somente após publicação em DOU da concessão do registro na Anvisa o serviço está autorizado a ser comercializado em todo o território nacional e que o serviço comercializado deve, obrigatoriamente, corresponder ao que foi avaliado e autorizado pela Anvisa, conforme o processo protocolado.". E classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51).

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso VI do artigo 2º Capítulo II da Resolução-RDC nº 345/2002, tipificada no art. 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977, c/c art. 3º, *caput*, e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977. Destacando que, conforme jurisprudência, "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 AIS, considerando os documentos de fls. 17, 47-48, 52-54, como DOU nº 74, de 20/04/2015; Documento Único Virtual - DUV; Termo de Inspeção de Embarcação - TISEM, além da própria petição da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao

fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o item 5.1.11 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e o art. 2º, inciso VI, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários. Significa dizer que a empresa contratada pela Autuada, que exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, é obrigação da Autuada verificar se a empresa prestadora de serviços sujeitos à vigilância sanitária está regularizada junto à Anvisa, antes de contratá-la para prestar serviço em áreas portuárias ou aeroportuárias, e apenas proceder com a contratação se regularizada. Nesse ponto, destaco que a falta de AFE indica que a empresa contratada não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

A exigência da autorização decorre exatamente da natureza da atividade desenvolvida pela empresa, e ao permitir que funcione uma empresa irregular nos portos e aeroportos, a Autuada contribui para a causação do resultado e assume os riscos decorrentes, porque deveria ter verificado se a empresa possuía as condições técnicas e jurídicas necessárias.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 66/2020/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 18/05/2020 (fls. 55), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência

da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 56), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 57), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 51).

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 em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso VI do artigo 2º Capítulo II da Resolução-RDC nº 345/2002, tipificada no art. 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977, c/c art. 3º, caput, e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/02/2021, às 18:57, 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 **1331400** e o código CRC **F81C52FD**.
