

DECISÃO Nº 1487055, DE 14 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25752.357927/2017-20

AIS nº 1307336172 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Autuada: SGS INDUSTRIAL - INSTALAÇÕES, TESTES E COMISSIONAMENTOS LTDA.

A empresa SGS INDUSTRIAL - INSTALAÇÕES, TESTES E COMISSIONAMENTOS LTDA foi autuada em 28/06/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no estabelecimento: “Realizar serviço de interesse à saúde pública, limpeza dos reservatório de água potável da embarcação BGL-1 IMO 381-024871-1 sem a devida autorização de funcionamento concedida pela Anvisa para tal atividade.”, infringindo a Resolução RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009; art. 2º do Capítulo II da Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro 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 17/07/2017 (fls. 09), a Autuada apresentou sua defesa em 02/08/2017 (fls. 10/11), alegando, em suma, que à época da fiscalização não operava mais na embarcação objeto da autuação devido ao encerramento contratual em 24/02/2017 (docs. em anexo), e durante o período contratual sempre atendeu às normas sanitárias. Diz que o procedimento foi realizado por empresa especializada e autorizada. Pede o cancelamento do AIS, pois a infração deve ter sido cometida por sua sucessora na embarcação mencionada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/10/2017 pela manutenção do AIS (fls. 12/14), argumentando que as alegações da Autuada não são pertinentes, pois independente da relação contratual atual, já realizou atividades junto à embarcação que necessitava de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE junto à Anvisa, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05 e 17, como o Certificado de limpeza e desinfecção dos reservatórios de água potável de 16/08/2016, efetuados na BGL unidade marítima, e a consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, onde não consta que possuía AFE, comprovando a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com o art. 2º, inciso IV, do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de 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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu tais atividades, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

No que se refere a alegação de que infração deve ter sido cometida pela sua sucessora, não lhe assiste razão. O certificado do serviço realizado foi emitido pela própria empresa Autuada, comprovando a sua responsabilidade pela infração.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso IV do art. 2º do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002, por se referir a atividade desenvolvida pela Autuada sem possuir AFE à época da infração, 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).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 105/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 11/03/2021 (fls. 22) e entregue pelos Correios em 19/03/2021 (fls. 23/24), solicitando comprovação de seu porte, 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. 21), 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. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 15) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 29), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ser primária e a infração classificada como de baixo risco.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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 IV do art. 2º do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002, tipificada no XXXII do art. 10 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/06/2021, às 07:47, 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 **1487055** e o código CRC **0166A226**.