

## **DECISÃO N° 1496729, DE 21 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25752.463338/2019-15**

**AI5 nº 1965808197 - PP-MACAE-RJ**

**Autuada: SDC DO BRASIL - SERVIÇOS MARITIMOS LTDA.**

A empresa SDC DO BRASIL - SERVIÇOS MARITIMOS LTDA foi autuada em 12/08/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no NAVIO HANG JUN 3001, infringindo o inciso III do art. 2º da Seção I do Capítulo II da Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002; incisos I, II e IV do art. 59 e art. 82 da Resolução RDC nº 72, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante reinspeção sanitária realizada a bordo da Embarcação Hang Jun 3001, número de identificação - IMO 8710144, de bandeira Brasileira, atracada no Porto Engº Zepherino Lavenère Machado Filho, no município de Macaé/RJ, conforme descrito e registrado no Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação -TISEM Nº 101/2018, datado de 30/07/2019 - para verificação de exigências sanitárias descritas na Notificação 69/2019, ficou constatado por meio da apresentação de registros de bordo, que **a referida Embarcação promoveu a retirada dos resíduos sólidos gerados a bordo e também promoveu o abastecimento de 90 mil L de água potável para consumo humano de bordo, em 26 de julho de 2019, fundada na área alfa do Porto de Macaé, mediante contrato de pessoa jurídica sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE**, válida, expedida pela ANVISA, no ato fiscal, para a prestação de serviços de interesse sanitário, quer sejam de coleta e transporte de resíduos sólidos resultantes de embarcações e de abastecimento de água potável de bordo de embarcações. **A Empresa POLARES TRANSPORTES MARÍTIMOS não dispõe de AFEs válidas para a prestação do serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de embarcações; e a prestação do serviço de abastecimento de água potável para**

**consumo humano de bordo de embarcações, conforme disposto nos incisos VII e III, respectivamente, do Artigo 2º, Seção I, Capítulo II, da RDC ANVISA, nº. 345, de 16 de dezembro de 2002.** Não foram apresentadas informações quanto à fonte de captação da água usada para o abastecimento da embarcação e não foram apresentados laudos laboratoriais contendo os parâmetros microbiológicos, físicos e químicos da água fornecida, não havendo garantia que a água ofertada para consumo humano atende aos padrões de potabilidade. A Autoridade sanitária lotada no Posto Portuário de Macaé não foi comunicada previamente sobre quaisquer prestações de serviços de interesse a saúde realizados na embarcação Hang Jun 3001. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 13/08/2019 (fls. 02v.), a Autuada apresentou sua defesa em 26/08/2019 (fls. 24/47), alegando, em suma, que foi surpreendida com a autuação, pois não sabia que a empresa POLARES TRANSPORTES MARÍTIMOS agiu de maneira ilegal, pois se apresentou como sendo detentora de todas as licenças e autorizações, seu preço estava dentro da média de mercado e demonstrou experiência para os serviços solicitados. Diz que não houve prejuízo para os funcionários da embarcação e que este problema nunca tinha ocorrido, ressaltando que tal fato não ocorrerá novamente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/08/2019 pela manutenção do AIS (fls. 48/51v.), argumentando que a regularidade da prestadora de serviço poderia ter sido informada pela Anvisa se tivesse sido comunicada previamente sobre a prestação de serviço, e classificou o risco sanitário das infrações como **muito baixo** (1 e 2 - contratar empresa para prestação de serviços de interesse sanitário de coleta e transporte de resíduos sólidos resultantes de embarcações e de abastecimento de água potável de bordo de embarcações sem possuir AFE; 3 - não apresentar informações quanto à fonte de captação da água usada para o abastecimento da embarcação; e 5 - não realizar comunicação prévia à Anvisa sobre quaisquer prestações de serviços de interesse a saúde realizados na embarcação Hang Jun 3001) e **médio** (4 - não apresentar laudos laboratoriais contendo os parâmetros microbiológicos, físicos e químicos da água fornecida) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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. 18/21, como o Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação nº 101/2019, de 30/07/2019, e os comprovantes de prestação de serviço emitidos pela empresa POLARES TRANSPORTES MARÍTIMOS de 26/07/2019, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo o art. 2º, incisos III e VII, do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações; e de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes 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 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.

Da mesma forma, as empresas que prestem serviços de apoio portuário de abastecimento de água para consumo humano de embarcações devem informar à autoridade sanitária a fonte de captação da água usada para o abastecimento das embarcações e garantir que a água ofertada para consumo humano atenda aos padrões de potabilidade, apresentando seus

parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos em conformidade com o art. 59, II e IV, da Resolução RDC nº 72, de 2009, mas a empresa contratada deixou de fazê-los, e, por isso a Autuada está sendo responsabilizada indiretamente.

Ainda, cabe ao proprietário, armador, responsável direto ou representante legal pela embarcação comunicar previamente à autoridade sanitária sobre qualquer prestação de serviço de interesse a saúde a ser realizada na embarcação (art. 82, IX, da Resolução RDC nº 72, de 2009), mas não o fez.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação das condutas dispostas no AIS de contratar empresa sem AFE para prestar serviços de abastecimento de água potável e de coleta de resíduos sólidos, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso VII do art. 2º do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002; quanto à conduta de não realizar comunicação prévia à Anvisa sobre quaisquer prestações de serviços de interesse a saúde realizados na embarcação Hang Jun 3001, faz-se cabível a inclusão do inciso IX do art. 82 da Resolução RDC nº 72, de 2009; Ainda, faz-se necessária a inclusão do XXXII do art. 10 e art. 3º, *caput*, e § 1º da Lei nº 6437, de 1977, devido a Autuada possuir responsabilidade indireta pelas infrações sanitárias de ausência de AFE da empresa contratada (nº 1 e 2), de não apresentar informações quanto à fonte de captação da água usada para o abastecimento da embarcação (nº 3) e de não apresentar laudos laboratoriais contendo os parâmetros microbiológicos, físicos e químicos da água fornecida (nº 5), 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 106/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 11/03/2021 (fls. 59) e entregue pelos Correios em 22/03/2021 (fls. 60), 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. 54), 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. 54 e 62), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como muito baixo e médio pela área autuante (fls. 58), 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 as condutas 1, 2, 3 e 5 serem de muito 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 III e VII do art. 2º do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002; c/c incisos I, II e IV do art. 59 e inciso IX do art. 82 da Resolução RDC nº 72, de 2009, tipificada(s) no art. 10, XXIII e XXXII, e art. 3º, *caput*, e § 1º da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) por contratar empresa para coleta e transporte de resíduos sólidos de embarcações sem possuir AFE (risco muito baixo);

b) R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) por contratar empresa para abastecimento de água potável de bordo de embarcações sem possuir AFE (risco muito baixo);

c) R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) devido a empresa contratada não apresentar informações quanto à fonte de captação da água usada para o abastecimento da embarcação (risco muito baixo);

d) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) devido a empresa contratada não apresentar laudos laboratoriais contendo os parâmetros microbiológicos, físicos e químicos da água fornecida (risco médio); e

e) R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) por não realizar comunicação prévia à Anvisa sobre quaisquer prestações de serviços de interesse a saúde realizados na embarcação Hang Jun 3001 (risco muito baixo).

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 21/06/2021, às 12:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art.

4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1496729** e o código CRC **B6B5B017**.

---