

DECISÃO Nº 1497284, DE 21 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25752.275519/2018-13
AIS nº 0389467183 - PP-Rio de Janeiro-RJ
Autuada: ESTALEIRO NAVSHIP LTDA.

A empresa ESTALEIRO NAVSHIP LTDA foi autuada em 14/05/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no NAVIO C ACCLAIN 9206827, infringindo o inciso IV do art. 2º do Anexo I da Resolução RDC ANVISA nº 345, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Inspeção física e documental realizada a bordo da embarcação supracitada, em 14 de maio de 2018, detectou como não conformidades, que a limpeza e desinfecção dos tanque de armazenamento de água para consumo humano de bordo foram realizadas, em 02 de março de 2018, pela empresa Estaleiro Navship LTDA, não estando esta habilitada em autorização de funcionamento de prestação de serviço de que trata o inciso IV do art. 2º da RDC 345/2002.

[...]

Notificada da autuação em 04/06/2018 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 11/06/2018 (fls. 08/28), alegando, em suma, que possui AFE para a atividade descrita no AIS, conforme Resolução RE nº 1347, de 25/05/2018, e Autorização nº 908379-6 (anexo), e que não foi publicada antes por demora da autoridade competente na análise de seu pedido e expedição da autorização, o que deveria ter acontecido dentro do prazo de cinco dias da data do requerimento. Diz que apresentou os documentos para obtenção da autorização antes de realizar o serviço descrito no Auto, mas que foi publicada apenas em 25/05/2018. Pede a anulação do AIS em questão ou, se não for o caso, a aplicação de multa nos valores mínimos permitidos, tendo em vista as atenuantes dos art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, e a ausência de consequências calamitosas para a saúde pública.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se entre os dias 13/12/2018

(consulta ao processo de AFE no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA) e 13/12/2019 (Despacho nº 427 CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA) pela manutenção do AIS (fls. 32), argumentando que a prestação de serviço em questão ocorreu em período em que a Autuada não estava autorizada, em 02/03/2018 (fls. 03), antes da publicação da sua AFE nº 908379-6, em 25/05/2018. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/07, como o Certificado de Limpeza e Higienização de Tanques de Água Potável, de 02/03/2018, e a consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, onde consta autorização apenas para prestar serviço de abastecimento de água potável (AFE nº 9080539), portanto, atividade distinta daquela que realizou em 02/03/2018, comprovando a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 2º, inciso IV, 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 exerce tais atividades, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, quanto à alegação de que já havia apresentado os documentos para obtenção da autorização antes

de realizar o serviço descrito no Auto e que a Agência demorou para publicar, não são capazes de descaracterizar a infração sanitária. Peticionar a solicitação de AFE não lhe permite o início de suas atividades, mas tão somente após a publicação de sua AFE com o deferimento do pedido de concessão pela Anvisa, o que pode demorar inclusive um pouco mais de três meses dependendo da demanda da área técnica.

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, o que só pode ser feito após a análise da documentação pertinente.

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.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que pode não ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante. E, por fim, relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se ser aplicável, uma vez ser a Autuada primária (fls. 44) e a infração classificada como baixo

risco.

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 102/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 11/03/2021 (fls. 35) e entregue pelos Correios em 24/03/2021 (fls. 36), 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. 34), 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. 34 e 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 42), 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 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 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 21/06/2021, às 14:47, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1497284** e o código CRC **FBB7FC6A**.