

## **DECISÃO N° 1566039, DE 16 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25767.811830/2018-61**

**AI5 nº 1142184183 - PP-SANTOS-SP**

**Autuada: TERMARES TERMINAIS MARÍTIMOS ESPECIALIZADOS LTDA.**

A empresa **TERMARES TERMINAIS MARÍTIMOS ESPECIALIZADOS LTDA.** foi autuada em 04/12/2018 pelo descumprimento das Notificações nºs 2260460/78/2018 e 2260460/86/2018 da ANVISA, que determinavam, dentre outros, a aquisição de armários para a guarda de utensílios de limpeza, troca de aparelhos de ar condicionado, instalação de central de resíduos, canaletas de escoamento de águas, ponto de água, recipientes de acondicionamento com tampa e barreira mecânica na parte inferior contra fauna sinantrópica, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/12/2018 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 13/97), alegando, em suma, que não houve intenção em transgredir as normas sanitárias, tendo cumprido a maioria das exigências e solicitado dilação de prazo para o cumprimento das demais, o qual foi concedido. Ressalta a nulidade do AIS pela ausência de previsão de penalidade no AIS, por não constar o horário em que ocorreu a infração, pelo erro no enquadramento legal e pela ausência de proporcionalidade na atuação da Administração. Requer a aplicação de atenuantes diante das medidas adotadas pela Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/01/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não trouxe nenhum fato novo em sua defesa, apenas justificando os itens não cumpridos das notificações. Salaria que a empresa está apenas cumprindo os termos exigidos, sendo esta sua obrigação. Sustenta que a Autuada não cumpriu com as Boas Práticas no Gerenciamento de Resíduos Sólidos ao afirmar em sua defesa que não construirá a central de resíduos, nos termos do art. 79 da

RDC nº 56/2008. Destaca que a empresa admite suas irregularidades, ratificando, assim, os termos do AIS (fls. 98/100). O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 106).

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 9.873/99.

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 6.437/77. Não há qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato capaz de desconstituí-lo ou anulá-lo, já que presente no auto de infração sanitária remissão expressa à infração, o que permite pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada.

No que concerne às sanções descritas na lei, cumpre esclarecer que esta é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da Autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do artigo 22 da Lei nº 6.437/1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS de **não cumprimento das exigências sanitárias contidas nas Notificações nºs 2260460/78/2018 e 2260460/86/2018, recebidas em 18/09/2018 e 01/10/2018**, respectivamente, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013, e a exclusão dos demais dispositivos legais constantes do AIS, 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. 04/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

As alegações apresentadas pela defesa não afastam

os ilícitos cometidos, logo não prosperam, pois restou comprovado nos autos que a Autuada não cumpre com as boas práticas a serem adotadas.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - Grupo I (fls. 108), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 105) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 106).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/08/2021, às 16:50, 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 **1566039** e o código CRC **0BE89E67**.