

DECISÃO N° 1585422, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

Autuada: RODRIMAR S.A TERMINAIS PORTUÁRIOS E ARMAZÉNS GERAIS.

**Processo nº 25767.406227/2018-61
0577551185 - PP-Santos-SP**

AIS nº

**Processo nº 25767.371375/2018-58
0529034181 - PP-Santos-SP**

AIS nº

A empresa RODRIMAR S.A TERMINAIS PORTUÁRIOS E ARMAZÉNS GERAIS foi autuada em 03 e 19 de julho de 2018 por:

a) Processo nº 25767.406227/2018-61: Contratar empresa, para coleta de resíduos sólidos do grupo B, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e descumprir notificação que determinava a apresentação da ficha resumida dos produtos utilizados no controle de pragas e vetores;

b) Processo nº 25767.371375/2018-58: Contratar empresa, para coleta de resíduos sólidos do grupo B, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Tais condutas infringem a legislação sanitária e foram tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada das autuações em 19 e 12 de julho de 2018 (AIS nº 0577551185 - PP-Santos-SP e AIS nº 0529034181 - PP-Santos-SP, respectivamente), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, todavia, a fim de resguardar os princípios da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que a conduta não pode ser punida em razão da denúncia espontânea e que não aceita sua indicação como fiscalizadora dos serviços de responsabilidade única e exclusiva da Agência Reguladora, que deve impedir de atuar no mercado de retirada de resíduos sólidos, aquelas que efetivamente não preencheram os requisitos para tal finalidade. Afirma que a Lei é a única fonte de obrigação e não a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ou qualquer outro ato administrativo. Apresenta, na defesa referente ao Processo nº 25767.406227/2018-61, as fichas dos produtos utilizados no controle de pragas e vetores. Por fim, requer que os

Autos de Infração Sanitária (AIS) sejam julgados insubsistentes ou improcedentes e que seja determinado o arquivamento dos mesmos.

Em ambos os casos, a área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 e 28 de agosto de 2018 pela manutenção dos Autos de Infração Sanitária, destacando que não se tratou de denúncia espontânea, considerando que a Autuada foi previamente notificada a apresentar uma série de documentos comprobatórios da regularização de suas atividades portuárias perante a Anvisa. Destaca que o terminal alfandegado é responsável pela supervisão de todas as atividades que ocorram sob sua responsabilidade, o que não ocorreu diante da contratação de empresa prestadora de serviço sem os requisitos mínimos exigidos. O risco sanitário das infrações foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 às autuações, 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 dos AIS. Em consulta ao sistema Datavisa e às informações disponíveis no portal da Anvisa e base do portal i-Helps (fls. 52 a 54) é possível verificar a inexistência de registros de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a empresa Renova Tratamento de Resíduos (CNPJ: 13.610.200/0001-08), contratada pela Autuada.

De acordo com o item 5.1.12 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e o art. 2º, inciso VII da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços 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.

No que se relaciona à autuação da empresa contratante, a Procuradoria junto à Anvisa concluiu no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA que a administradora de porto ou aeroporto poderá ser responsabilizada nos termos do art. 3º da Lei nº 6437, de 1977, conforme transcrito a seguir:

[...]

08. Como é de conhecimento, 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, o administrador de portos e aeroportos contribui para a causação do resultado e assume os riscos decorrentes, porque deveria ter verificado se a empresa possuía as condições técnicas e jurídicas de se instalar naquele recinto.

[...]

Em 2009, a Procuradoria se manifestou novamente no Parecer Cons. 91/09-PROCR/ANVISA/MS confirmando o disposto no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA, reforçando que a administradora de porto, aeroporto ou terminal alfandegário possui responsabilidade indireta pela infração sanitária, devendo ter sua conduta tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437, de 1977, c/c art. 3º, *caput*, e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Sobre a apresentação da ficha resumida dos produtos utilizados no controle de pragas e vetores, solicitada por meio da Notificação nº 2260460/035/2018, salienta-se o disposto no parágrafo único, do artigo 14, do Decreto 8.077/2013 que estabelece que 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.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta nos AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos artigos 2º e 15 do Decreto nº 8.077/2013, dos artigos 1º e 4º do Anexo I da Resolução RDC nº 345/2002 e dos incisos XXXI e XXXIII do artigo 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se aplicam ao caso em questão, e a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013 e do inciso XXXII do art. 10 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 que se refere a alegação de que a Lei é a única fonte de obrigação e não a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ou qualquer outro ato administrativo, não lhe assiste razão. No atual contexto, em face do dinamismo das situações fáticas de saúde pública, existe necessidade da atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária. Por essa razão, o legislador, por impossibilidade de prever e descrever todas as condutas possíveis de acontecer em sociedade criou os chamados tipos abertos, nos quais não há a descrição completa e precisa do modelo de conduta proibida ou imposta em uma legislação complementar.

Essa complementação pode depender de elemento constante de outra lei formal ou pode também depender de elemento constante de norma infralegal, editada pela Administração Pública, no exercício da competência regulamentar conferido por lei.

Neste sentido, destaca-se que a edição de Resoluções pela Diretoria Colegiada da ANVISA constitui exercício de função administrativa – e não legislativa –, derivado da lei de criação de cada agência reguladora, que determina seu âmbito de atuação. Ressalta-se, ainda, que a delegação legislativa dada às agências reguladoras não é absoluta, mas sim subjacente às normas e aos princípios estabelecidos em lei, dependendo a legalidade de seus atos normativos da sua adequação com a respectiva lei que o autorize e com as políticas públicas, permitindo que toda a disciplina de ordem técnica fique a cargo das agências

reguladoras, estampando apenas o exercício do poder de regulamentação classicamente atribuído aos órgãos administrativos.

Nessa esteira, cumpre salientar que a atuação da ANVISA se encontra legitimamente fundamentada na Lei 9.782/99, que a criou e definiu seu campo de atuação e suas atribuições. Nos seguintes termos, este diploma legal conferiu-lhe os poderes para a consecução de sua finalidade institucional, conforme expresso no inciso III do art. 7º e no caput do 8º, abaixo transcritos:

[...] Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. [...]

A Lei nº. 9.782/99, que cria a ANVISA, lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas e de autuar e aplicar penalidades, conforme incisos III e XXIV do artigo 7º do mesmo diploma legal.

Isso 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 74 - Processo nº 25767.406227/2018-61 e fls. 51 - Processo nº 25767.371375/2018-58), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53 - Processo nº 25767.406227/2018-61 e fls. 48 - Processo

nº 25767.371375/2018-58) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 54 - Processo nº 25767.406227/2018-61 e fls. 49 - Processo nº 25767.371375/2018-58).

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 das infrações cometidas, 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.

Em outro giro, segundo o art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a caracterização da infração continuada: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3) os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro. "

Neste sentido, verifico que a conduta de ter contratada empresa sem AFE para prestar o serviço de retirada de resíduos sólidos relacionadas nos AIS nº 0577551185 - PP-Santos-SP e AIS nº 0529034181 - PP-Santos-SP foram lavrados em desfavor da mesma empresa e constatadas em inspeções ocorridas com diferença de 16 (dezesesseis) dias entre elas.

Trata-se, pois, de infração administrativa continuada, de modo que o julgamento de ambos os casos deve ocorrer de forma conjunta, observando-se o previsto no art. 71 do Código Penal, com as adaptações cabíveis.

O mesmo não ocorre com a infração descumprimento de notificação descrita no Processo nº 25767.406227/2018-61, a qual será tratada de forma individualizada.

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, do art. 71

do Código Penal, **mantenho os Autos de Infração Sanitária nº 0577551185 - PP-Santos-SP e nº 0529034181 - PP-Santos-SP, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas nos AIS como sendo infrações ao artigo 102, § 1º, artigo 109, inciso X, e artigo 115 da Resolução RDC nº 72/2009; Artigo 2º, inciso VII, do Anexo I da Resolução RDC nº 345/2002; Artigo 4º inciso IV da Lei nº 9.784/1999 e ao parágrafo único, do artigo 14, do Decreto 8.077/2013 tipificada no inciso XXXII do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de advertência e multa no valor total de R\$ 66.800,00 (Sessenta e sei mil e oitocentos reais), assim estabelecidas:**

a) R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais) acrescida de R\$ 26.800,00 (Vinte e seis mil e oitocentos reais) em razão da infração continuada por contratar empresa, para coleta de resíduos sólidos do grupo B, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) (risco médio); e

b) Advertência por descumprir notificação que determinava a apresentação da ficha resumida dos produtos utilizados no controle de pragas e vetores (risco médio).

Por fim, os Processos Administrativos Sanitários (PAS) nº 25767.406227/2018-61 e 25767.371375/2018-58 estão sendo decididos de forma conjunta, motivo pelo qual serão anexados, devendo prosseguir como se fossem únicos.

Dessa maneira, as interposições de recursos e demais atos processuais deverão ser realizadas por meio do Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25767.406227/2018-61.

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva**



Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 30/09/2021, às 17:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1585422** e o código CRC **F26E26FE**.
