

## **DECISÃO N° 1593118, DE 08 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25752.000115/2017-84**

**AI5 nº 0003149176 - PP-RIO DE JANEIRO-RJ**

**Autuada: ZEMAX LOG SOLUÇÕES MARÍTIMAS S.A**

A empresa **ZEMAX LOG SOLUÇÕES MARÍTIMAS S.A** foi autuada em 01/01/2017 por realizar serviço de interesse à saúde pública (coleta e/ou transporte de resíduos sólidos da embarcação ASSO VENTOTO IMO 9379416) sem a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE concedida pela ANVISA, 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 19/03/2019 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 11/30), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o AIS não adequou de forma suficiente os fatos alegados às regras infringidas, muito menos a demonstração dos motivos que levaram à autuação, e tampouco a individualização da penalidade que se pretende aplicar. Requer a aplicação da pena de advertência ou de multa em seu menor patamar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/12/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que não houve na defesa da empresa nenhuma justificativa para a infração cometida, limitando-se a discutir sobre os ritos administrativos. Esclarece, sob tais aspectos, que conforme o art. 22, §2º da Lei nº 6.437/77, a autoridade sanitária imediatamente superior ao servidor que procedeu à lavratura do AIS fará o julgamento inicial com base na acusação, na manifestação do autuado, na apreciação das provas e no relatório do servidor autuante. Demonstra que o AIS firma-se na descrição dos fatos, não existindo nulidade por eventual capitulação legal imprecisa. Quanto ao alegado enquadramento genérico da Lei nº 6.437/77, ressalta ser essa a tipificação prevista nos ritos administrativos institucionais (fls.

39/40). O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o art. 2º, inciso VII, da RDC nº 345/2002, 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 fronteira e recintos alfandegados.**

Significa dizer que a 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.

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso VII do art. 2º da RDC nº 345/2002, 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).

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 46/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 26/01/2021 (fls. 58) e entregue pelos Correios em 12/02/2021 (fls. 57), 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. 46), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 54).

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo**

**o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao inciso VII do art. 2º da RDC nº 345/2002, 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.

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 08/09/2021, às 16:18, 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](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 **1593118** e o código CRC **381E5934**.

---