

## **DECISÃO N° 1744863, DE 20 DE JANEIRO DE 2022**

**Processo nº 25741.178360/2019-91**

**AIS nº 0272654198 - PP ITAJAÍ-SC**

**Autuada: PORTONAVE S.A. - TERMINAIS PORTUÁRIOS DE NAVEGANTES**

A empresa **PORTONAVE S.A. - TERMINAIS PORTUÁRIOS DE NAVEGANTES** foi autuada em 27 de março de 2019 por contratar a empresa Gonçalves & Bressan Ltda, CNPJ 54.271.242/0001-49, para retirada de resíduos sólidos do Terminal Portuário, em Navegantes/SC, nos meses de abril e outubro do ano de 2018, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa concedida pela ANVISA para atuação nessa UF, infringindo o Parágrafo 2º do Art. 5º da Seção II, do anexo I, da Resolução - RDC nº 345, de dezembro de 2002, bem como, art. 90º do Capítulo VIII da Resolução - RDC nº 56, de agosto de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de março de 2019 (fls. 5), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de março de 2019 (fls. 6-47), alegando, em suma, que com base no princípio constitucional previsto no art 5º, II e 37º da CF "*Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei*" e "*A administração pública direta ou indireta*" "*obedecerá os princípios da legalidade,...*" Assim, na medida em que somente a lei poderá estabelecer ao administrado determinada conduta ou imputar-lhe alguma sanção, não é viável que as referidas determinações se deem por meio de portarias, decretos ou resoluções. Aduz que, por isso, a insubsistência do auto em questão é evidente. Aduz que nos dispositivos legais mencionados no auto de infração não consta qualquer exigência em relação à Portonave para que esta exija de suas contratadas a apresentação e verificação da AFE, mas a obrigação é exclusiva das mencionadas empresas contratadas de possuí-la e mantê-la vigente perante a Anvisa.

Destaca que, evidenciando a sua boa-fé ao contratar

a empresa Gonçalves & Bressan Ltda para a retirada de resíduos sólidos do Terminal Portuário, tomou cuidado de verificar a existência de registro da contratada no sitio eletrônico da Anvisa, onde consta cadastro ativo. Diante do exposto, conclui pela sua ilegitimidade passiva, razão pela qual requer a impugnação do presente auto de infração. E sendo mantida a autuação, o que espera, seja imputada a penalidade de advertência em observação aos critérios constantes do artigo 6º da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de abril de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que nenhuma das alegações da autuada merece prosperar, pois a Anvisa foi criada pela Lei nº 9782, de 1999, Lei esta que lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado das suas atribuições. Sobre a necessidade de AFE da contratada e a responsabilidade da contratante, destacou que se a contratação foi feita sem a empresa possuir AFE, a contratante está assumindo o risco de qualquer evento adverso que possa ocorrer nas suas dependências resultante da má atuação da contratada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55).

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. 5, como a Notificação nº 011/2019-CVPAF/SC-PPA VALE DO ITAJAÍ, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o item 5.1.10 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e o art. 2º, inciso V, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em 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 poderia realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, era e 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.

Ainda, foi manifestado pela mesma Procuradoria, por meio da Nota Cons. 17/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, que tal raciocínio jurídico exarado nesses Pareceres, onde se opinou pela

existência de responsabilidade da empresa administradora do porto, aeroporto ou terminal alfandegário pela contratação de empresa prestadora de serviço de interesse da saúde pública sem AFE, aplica-se, em tese, também às empresas tomadoras de serviços, que é o caso da Autuada, e não somente administradoras de portos, aeroportos ou terminais alfandegários.

Assim, entendo que a Autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar a empresa Gonçalves & Bressan Ltda sem a devida autorização, e, assim, a infração também lhe é imputável, de maneira indireta, na medida em que, se tivesse verificado a irregularidade da empresa perante a ANVISA e deixado de contratá-la, a infração não teria ocorrido.

Por todo exposto anteriormente, a alegação de ilegitimidade passiva não prospera. Além disso, compulsando os autos, verifico na resposta à Notificação nº 011/2019-CVPAF/SC-PPA de fls. 6-7 que, a autuada concluiu que a referida empresa estaria qualificada para exercer suas atividades. Dessa forma, a própria defesa assume a responsabilidade pela contratação para a realização da retirada dos resíduos das embarcações. Logo, a autuada é, no mínimo, co-responsável pela infração sanitária nos termos do art. 3º, caput e parágrafo 1º da Lei nº 6437/77: "*O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa **ou para ela concorreu***". (g.n.)

No tocante ao argumento relativo à sua boa-fé ao contratar a empresa Gonçalves & Bressan Ltda, é imperioso destacar que a pretensão da autuada em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso XXXII do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de "descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por **pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações**, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, **terminais aeroportuários ou portuários**, estações e passagens de fronteira

e pontos de apoio de veículos terrestres" (g.n), 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).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grupo I (fls. 56), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 52) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 55).

Importante frisar que o documento que atesta a reincidência de fls. 52 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.271097/2015-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/01/2022, às 12:47, 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 **1744863** e o código CRC **C974AD15**.