

DECISÃO N° 1691850, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25752.075681/2017-80

AI5 nº 0217571171 - PP-Rio de Janeiro

Autuada: SEALION DO BRASIL NAVEGAÇÃO LTDA.

A empresa Sealion do Brasil Navegação Ltda foi autuada em 08 de fevereiro de 2017 por ter contratado a empresa AMIPE TRANSPORTE E CONSTRUÇÃO LTDA, para prestar o serviço de abastecimento de água potável para a embarcação TOISA VALIANT, IMO 9274410, sem que ela possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01 de junho de 2017 (fls. 04), a Autuada não apresentou defesa conforme esclarece o Despacho nº 335/2021/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de julho de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 06-07), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 15).

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 a Resolução-RE ANVISA nº 3186, de 6/12/2017 publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 11/12/2017, que trata da concessão de AFE para a empresa AMIPE TRANSPORTE E CONSTRUÇÃO LTDA no dia 11 de dezembro, portanto, em data posterior à ocorrência da infração.

De acordo com o item 5.1.7 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e o art. 2º, inciso III, da Resolução-RDC ANVISA nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de, entre outros, embarcações.

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.

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 AMIPE TRANSPORTE E CONSTRUÇÃO 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.

Registro, por oportuno, que a conduta descrita no AIS está enquadrada no art. 59, I, da Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2009, art. 2º, III, do Anexo da Resolução-RDC ANVISA nº 345, de 2002 e tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977 c/c art. 3º, caput e § 1º, da Lei nº 6.437, de 1977. Ressalte-se que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - *“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).

Por fim, verifico que a Autuada é a proprietária da embarcação TOISA VALIANT, IMO 9274410 (Atestado de Inscrição Temporária de Embarcação Estrangeira - AIT).

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 II (Despacho nº 1883/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 15).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 08 deve ser desconsiderada, uma vez que não levou em conta a data da infração para verificar a ocorrência do trânsito em julgado. Além disso, noto que o processo nº 25752.423195/2010-94, cujo trânsito em julgado ocorreu em 06 de maio de 2014, foi considerado nulo/insubsistente, não podendo, pois, ser utilizado para efeitos de aplicação 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 59, I, da Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2009, art. 2º, III, do Anexo da Resolução-RDC ANVISA nº 345, de 2002 e art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, tipificada no art. 10, XXXII, c/c art. 3º, caput e § 1º, ambos da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 16/12/2021, às 16:51, 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 **1691850** e o código CRC **B4A968E2**.
