

DECISÃO N° 1768575, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25752.318243/2018-67

AI5 nº 0453544188 - PP-MACAÉ-RJ

Autuada: WILSON SONS OFFSHORE S.A.

A empresa WILSON SONS OFFSHORE S.A foi autuada em 06 de junho de 2018 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os inciso III e VII, Artigo 2º, Seção I, Capítulo II, da RDC ANVISA, nº. 345, de 16 de dezembro de 2002 e inciso I do Artigo 31, Seção IV da RDC ANVISA nº 91 de 30 de junho de 2016. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante inspeção sanitária, realizada em 23 de novembro de 2017, TISEM 169/2017 para concessão de Certificado sanitário de embarcação constatou-se por meio de registros de bordo e de documentos apresentados como a “Ficha de controle de fornecimento de água potável” e “ Requisição de transporte de carga” que a embarcação PINGUIM, promoveu, em 20 de novembro de 2017, o fornecimento de 235 m³ de água potável para consumo humano de bordo, para a plataforma PCH2 e em 10/11/2017 o transporte de contêiner MLTU 0200348 contendo 2.460,000 Kg de resíduos sólidos para reciclagem, procedentes da plataforma PNA2, mediante contrato de prestação de serviços, cuja pessoa jurídica, no ato fiscal, não estava regularizada na ANVISA, no tocante à Autorização de Funcionamento de Empresa para operar as atividades supracitadas.

[...]

Notificada da autuação em 07 de junho de 2018 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2018 (fls. 32 a 34), alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária (AIS) não apresenta menção sobre a gradação da penalidade, razão pela qual deve ser considerado nulo. Alega que a prestação de serviço de apoio marítimo não prescinde da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e que não realiza o transporte de água potável ou resíduos sólidos, uma vez

que não se trata de empresa transportadora. Por fim, requer o encerramento do AIS em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de junho de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que as atividades exercidas pela Autuada, armadora da embarcação PINGUIM, se tratam de prestação de serviço de interesse sanitário. Destaca que, mesmo após a indicação de obrigatoriedade de AFE descrita no Termo de Inspeção e na Notificação 106/2017, a Autuada alegou não ter obrigação legal de ser detentora de AFE. O risco sanitário das infrações foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49).

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 o documento de fls. 08 e 09, como o Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação; o documento de fls. 12, como a requisição que registra a prestação de serviço de retirada de resíduos sólidos de Plataforma; e o documento de fls. 25 no qual consta a embarcação PINGUIM, de propriedade da Autuada, como uma das embarcações que fornecem água potável para Plataformas. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com os itens 5.1.7 e 5.1.12 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e o art. 2º, incisos III E VII, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviço de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações; e que prestem serviço 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 Autuada, que exerce tais atividades, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão à norma sanitária acima referida.

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.

No que se refere a alegação de que não consta no AIS a penalidade a ser aplicada, não lhe assiste razão. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

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 é notadamente de Grande Porte Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa - fls. 35) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls.49).

Importante frisar que o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa - fls. 35 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido

(25752.069297/2012-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/03/2017). 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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por prestar serviço de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo para Plataforma/Embarcação sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida para a atividade (risco médio); e

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por prestar serviço de transporte de resíduos sólidos resultantes de Plataforma/Embarcação sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida para a atividade (risco médio).

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 17/02/2022, às 10:16, 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 **1768575** e o código CRC **A4F2743E**.
