

## **DECISÃO N° 1686924, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2021**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25752.295531/2016-38

Autuada: TRANSHIP TRANSPORTES MARITIMOS LTDA

AIS n.: 2198398/16-4

Expediente do Recurso n.: 1400627/21-4

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 57), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Nesse sentido, destaco que, ao contrário do alegado pela autuada, os documentos de fls. 33 a 48 interromperam a prescrição intercorrente.

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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Cabe fazer uma retrospectiva do presente processo. A

empresa TRANSHIP TRANSPORTES MARITIMOS LTDA foi autuada por contratar a prestadora de serviço BIOCLEAN Imunizações e Serviços Ltda para desinsetização ou desratização da embarcação, sem que esta possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

A decisão de primeira instância se baseou no PARECER CONS. Nº 88/2008-PROCR/ANVISA, que a conclui que a administradora de porto ou aeroporto poderá ser responsabilizada pela contratação de empresa não regularizada perante à Anvisa.

Em sede de recurso, a autuada argumentou que não era administradora portuária, mas empresa de navegação, de modo que os fundamentos utilizados na decisão condenatória não lhe seriam aplicáveis. Ressaltou que não há dispositivo legal que obriga as empresas que atuam em portos a somente contratarem empresas que detêm AFE.

Em primeiro lugar, percebo que não há, na legislação sanitária, dispositivo normativo único e expresso que obrigue as empresas que atuam em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) somente contratem prestadoras de serviço com Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE).

Frequentemente, o processo administrativo sancionador aplica analogamente os princípios e regras do Direito Penal, haja vista que ambos têm caráter punitivo. Pois bem. A Constituição Federal, em seu art. 5º, XXXIX, determina que não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal. Dispositivo semelhante é replicado no art. 1º do Código Penal.

A justificativa para essa garantia é que as pessoas devem conhecer as regras jurídicas previamente, de modo a orientar seu comportamento em conformidade com a lei. Veda-se, portanto, que haja a criação de regras somente para punir alguém, porque não foi oportunizado ao agente agir claramente conforme a lei.

Decorre dessa garantia penal a vedação de interpretação por analogia para prejudicar o réu. Analogia significa suprir uma hipótese não regulada por lei por aplicação de interpretação de casos semelhantes. Ou seja, não é possível a combinação de crimes para criar uma terceira figura infracional, justamente porque não se oportunizou ao indivíduo o conhecimento prévio do comportamento prescrito pelo

ordenamento.

Além disso, é princípio da Administração Pública a atuação com base na legalidade, previsto no art. 37 da Constituição Federal. A legalidade, no contexto administrativo, determina que o agente público somente adote condutas que a lei preveja. Por outro lado, no âmbito privado, a Constituição Federal, em seu art. 5º, II, é imperativa ao dizer que ninguém será compelido a fazer ou deixar de fazer algo salvo em virtude da lei.

A constatação é, portanto, que se não há previsão na legislação sanitária que as empresas que atuam em PAF somente contratem prestadoras de serviço com AFE, logo essas empresas não poderão ser punidas por não o fazer. Da mesma forma, não havendo essa previsão, o agente público não pode autuar ou condenar essas empresas pela prática de uma conduta que é, legalmente, lícita.

Passa-se, então, à análise do PARECER CONS. Nº 88/2008-PROCR/ANVISA. O documento afirma que a administradora do porto e aeroporto concorreu para a infração de prestar serviço sem AFE, pois deveria ter se certificado que a empresa contratada possuía condições técnicas e jurídicas para exercer a atividade. Encontrou respaldo no art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que definiu que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu (corresponsabilidade). Estaria implícito, na legislação sanitária, a responsabilidade das administradoras portuárias e aeroportuárias por contratar empresa com AFE.

Posteriormente, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio da Nota-Cons nº 017/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, se manifestou afirmando que as conclusões do PARECER CONS. Nº 88/2008-PROCR/ANVISA poderiam ser aplicadas às demais empresas que atuam em PAF, a depender da análise do caso concreto.

Neste ponto, cabe fazer uma ressalva. Do ponto de vista sanitário, o ideal é que empresas que atuam em qualquer ramo somente contratem prestadoras de serviços devidamente certificadas pelos órgãos competentes, porque há a garantia de que elas possuem condições técnicas para operar. Essa constatação serve à missão institucional da Anvisa de promover e proteger a saúde da população, atuando como fonte material do Direito Sanitário e justificando alteração normativa.

Contudo, a Anvisa, por distração ou por opção regulatória, não incluiu em seus regulamentos previsão expressa de que as empresas que atuam em PAF somente deveriam contratar empresas com AFE. Diante dessa lacuna, as empresas podem ser autuadas por esse fato, somente com base numa proibição implícita, a partir do art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977? Uma análise da temática perante o princípio da legalidade parece indicar que não, uma vez que se pode exigir comportamento de alguém que não esteja expressamente previsto em lei.

Ademais, seria necessário pensar se a penalização da empresa com base no art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, não desobedeceria a segurança jurídica. Isso porque, além de exigir que as empresas conheçam todas as regras expressamente previstas no ordenamento sanitário, demanda-se que elas também adotem a mesma interpretação das normas utilizada pela Anvisa.

Deve-se destacar que o PARECER CONS. Nº 88/2008-PROCR/ANVISA, que justificou autuações de empresas que contratam outras sem AFE, também trouxe outra constatação. Em sua manifestação, a Procuradoria afirmou que era recomendável que a Anvisa alterasse a sua legislação para trazer a previsão expressa de que empresas que atuem em PAF somente contratassem prestadoras de serviço com AFE, de modo a garantir maior segurança jurídica.

Percebe-se que, mesmo tendo se passado treze anos do citado Parecer, a Anvisa não deu cumprimento à recomendação de que a Agência incluísse dispositivo que trouxesse previsão expressa quanto à responsabilidade das empresas na contratação de empresas com AFE.

Destaca-se que a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942) determinou que as autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas (art. 30). Percebe-se que, desde 2008, não foram adotadas medidas (regulamentos, súmulas, etc.) para tornar previsível qual era o comportamento esperado pelo administrado, no sentido de não contratar empresas que possuem AFE.

Ressalto que os diversos Pareceres da Procuradoria sobre a temática dificilmente são tornados públicos, dado o seu

caráter interno. Sendo assim, o administrado raramente tem conhecimento das conclusões ali previstas, de modo a orientar a sua ação com base na interpretação adotada pela Anvisa.

Dessa feita, com base no princípio da legalidade e da segurança jurídica, há elementos que possibilitam o arquivamento do processo em epígrafe. Por outro lado, também há circunstâncias que autorizam a manutenção do processo, haja vista o entendimento da Procuradoria Federal manifestado no PARECER CONS. Nº 88/2008-PROCR/ANVISA e na NOTA-CONS Nº 017/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, tendo como base o art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977.

Havendo, portanto, essa divergência, entendo que seria melhor deliberação de segunda instância acerca da temática.

Sendo assim, conheço do recurso interposto e mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 26/11/2021, às 16:19, 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 **1686924** e o código CRC **A24A1D41**.