

## **DECISÃO N° 1848054, DE 12 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25752.335309/2018-83**

**AI5 nº 0477739185 - PP-RIO DE JANEIRO-RJ**

**Autuada: WILSON SONS OFFSHORE S.A**

A empresa **WILSON SONS OFFSHORE S.A** foi autuada em 14/06/2018 pela contratação de empresa para prestar serviço de abastecimento de água potável para consumo de bordo da embarcação Navio Mandrião IMO 9645542, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, 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 13/08/2018 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa e documentos (fls. 12/18), alegando a nulidade do AIS pela ausência da gradação da penalidade. Diz que a atividade exercida pela Autuada, qual seja, a prestação de serviços de apoio marítimo, não se encaixa no rol taxativo previsto na legislação sanitária, não prescindindo de AFE. Salaria que a responsabilidade pelo cumprimento dos dispositivos, no que se refere à obtenção da AFE, deve recair somente sobre a empresa prestadora de serviços. Requer o encerramento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada tenta transferir a conduta irregular à empresa terceirizada, mas não prescinde de sua responsabilidade ao contratar a empresa MJ Tour Transportes e Turismo Ltda. para prestar o serviço de abastecimento de água potável sem possuir AFE. Ressalta que as consequências da contratação de empresa de distribuição de água que não atenda às normas que garantam a qualidade do produto são suscetíveis de ocasionar danos à saúde individual e coletiva, onerando significativamente o SUS. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19/21).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo

melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 que se refere a alegação de que não consta no AIS a gradação da 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. 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 a Autuada 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/08, 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 III, da RDC nº 345/2002**, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo de passageiros, aeronaves e embarcações. 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.

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 6.437/77, c/c art. 3º, *caput*, e § 1º, da Lei nº 6.437/77.

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 MJ Tour

Transportes e Turismo 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 se refere ao inciso III do art. 2º da RDC nº 345/2002 e está tipificada no art. 10, XXXII, da Lei 6437/77 c/c art. 3º, caput e § 1º, da Lei 6437/77. 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).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Notadamente Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 20).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 27 é dotada 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

6.437/77, 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 como sendo infração ao inciso III do art. 2º da RDC nº 345/2002, tipificada no inciso XXXII do art. 10 da Lei nº 6.437/77 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/04/2022, às 10:47, 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 **1848054** e o código CRC **FEB9669C**.

