

DECISÃO N° 1878898, DE 06 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25767.741065/2020-20
AIS nº 2260460/14/2020 - PP-Santos-SP
Autuada: Elevações Portuárias S.A.

A empresa Elevações Portuárias S.A. foi autuada em 30/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Inciso X do Artigo 109, Seção VIII, Capítulo V e Artigo 115, Capítulo VII da RDC n. 72 de 29 de dezembro de 2009 Artigos 10 e 40 e Inciso IV do Artigo 2º, Seção I, Capítulo II, do Anexo I, da RDC n. 345 de 16 de dezembro de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI,XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Realizamos a Notificação n. 2260460/059/2020 para o Terminal Alfandegado ELEVAÇÕES PORTUÁRIAS S.A., resultado de inspeção de infraestrutura portuária durante a pandemia de Covid 19. No item 15 da referida notificação, solicitamos o Plano de Limpeza e Desinfecção da empresa responsável pelo serviço. Em resposta, a empresa protocolou documento contendo o plano realizado pela empresa FM2C SERVIÇOS GERAIS LTDA (CNPJ 20.645.508/0001-54)• que NAO POSSUT AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) contrariando os seguintes dispositivos: Artigos 10 e 40 e Inciso IV do Artigo 20, Seção I, Capítulo II do Anexo I da RDC nº 345 de 16 de dezembro de 2002 e, portanto, encontra-se em situação precária perante a Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 04/08/2020 (fls. 20) a autuada apresentou sua defesa, em 14/08/2020 (fls. 20-166), na qual argumenta sobre a abrangência de atuação da ANVISA e alega, em suma, que a empresa FM2C SERVIÇOS GERAIS LTDA não desenvolve atividade capaz de gerar obrigação perante a Anvisa, em especial a Autorização de Funcionamento, visto que consta do contrato de prestação de serviço, em anexo, datado de 29 de agosto de 2018, que a empresa FM2C SERVIÇOS GERAIS LTDA foi contratada para prestar serviços de facilites full Service, englobando serviços de limpeza comum, zeladoria e

manutenção.

Pelo exposto, requer que a defesa seja julgada procedente e o processo administrativo arquivado, posto que não se verifica no caso qualquer infração. Alternativamente, caso seja o entendimento deste órgão, requer seja conferido prazo para que a Elevações providencie a referida Autorização de Funcionamento (AFE) nos moldes indicados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/08/2020 (fls. 167-168) pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação da autuada é equivocada visto que é dever da Anvisa promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras e que, para isso, a Agência conta com o respaldo legal da RDC n. 345, de 16 de dezembro de 2002, a qual dispõe sobre o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas que prestam serviços de interesse de saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegários.

Ressalta, ainda, que a empresa deveria, sim, ter AFE válida, pois trata-se de um documento obrigatório para o cadastramento das empresas prestadoras de serviço junto à autoridade sanitária visando o maior controle de atividades de interesse da vigilância sanitária a fim de reduzir o risco de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 171).

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 Termo de Inspeção N. 2260460 /044/2020 (fls. 05) e a Notificação n. 2260460/044/2020 (fls. 06-09), que comprovam a

autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 2º, inciso IV, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies 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 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.

Assim, entendo que a Autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar a empresa da FM2C SERVIÇOS GERAIS 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.

Quanto 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, 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. 175), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 174) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 171).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/05/2022, às 11:44, 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 **1878898** e o código CRC **5E709F31**.