

## **DECISÃO N° 1891818, DE 30 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25767.861102/2020-15**  
**AI5 nº 2859248204 - PP-Santos-SP**  
**Autuada: PETROBRAS TRANSPORTE S.A.**

A empresa PETROBRAS TRANSPORTE S.A foi autuada em 25 de agosto de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o inciso X do artigo 109, seção VIII, capítulo V e artigo 115, capítulo VII da Resolução RDC nº 72/2009, artigos 1º e 4º e inciso IV do artigo 2º, seção I, capítulo II do anexo I da Resolução RDC nº 345/2002. A conduta foi tipificada no art. 10, XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O Terminal Alfandegado PETROBRAS TRANSPORTE S/A, contratou as empresas PROVAC SERVIÇOS LTDA (CNPJ 50.400.407/0001-84) e empresa BEM ESTAR SERVIÇOS E SOLUÇÕES EM LIMPEZA LTDA (CNPJ 24.835.129/0001-88) que NÃO POSSUEM AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) para as atividades 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

[...]

Notificada da autuação em 02 de setembro de 2020 (fls. 69), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2020 (fls. 08 a 64), alegando, em suma, que ao questionar a Central de Atendimento da Anvisa sobre a necessidade de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a empresa prestadora de serviço PROVAC SERVIÇOS LTDA foi informada que "(...) *fica desobrigada de Autorização de Funcionamento para as atividades de que trata o art. 2º deste Regulamento, a empresa integrante da administração pública ou por ela instituída (...)*". Alega que no dia seguinte à fiscalização realizada, a empresa PROVAC deu entrada à solicitação de emissão de AFE. Esclarece, em relação à empresa BEM ESTAR SERVIÇOS E SOLUÇÕES EM LIMPEZA LTDA, que assim que houve a ação de fiscalização foi efetivado o distrato do contrato

pactuado com esta empresa, visto que não seria possível o atendimento da exigência de AFE. Afirma que foi contratada a empresa SANTISTA AMBIENTAL que possui AFE. Destaca que todas as exigências elencadas no Auto de Infração Sanitária (AIS) foram cumpridos. Por fim, requer o arquivamento do processo administrativo com anulação do AIS ou a conversão da pena em advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a equipe de fiscalização analisou a resposta da Central de Atendimento por inteiro e resta claro que a Anvisa informou corretamente que a empresa PROVAC estaria obrigada a se regularizar quanto à AFE. Destaca que a substituição da empresa irregular por outra empresa regularizada não exime a responsabilidade da empresa contratante de supervisionar suas atividades dentro da área portuária. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.74).

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 de fls. 04, 19 e 20, como tela do Sistema de Informações da Anvisa - Datavisa com cadastro da empresa PROVAC onde não consta processo relacionado à AFE e a resposta da Central de Atendimento destacando que a empresa não se enquadra na exceção prevista da Resolução RDC nº 345/2002 e, assim, deve possuir AFE. Estes documentos 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 item 5.1.9 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e 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 não há comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem o processo operacional da empresa contratada. Ressalta-se que o atendimento a tais requisitos é especialmente importante em período de pandemia, como a da COVID-19, onde a prestação de serviço de limpeza e desinfecção de qualidade, de acordo com as normas sanitárias, é fundamental no controle do risco.

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 as empresas PROVAC SERVIÇOS LTDA e BEM ESTAR SERVIÇOS E SOLUÇÕES EM LIMPEZA 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 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 a resposta da Central de Atendimento, ressalte-se que da análise dos autos observo que a resposta foi clara em afirmar que estaria desobrigada de Autorização de Funcionamento a empresa integrante da administração pública ou por ela instituída, o que não era o caso das empresas contratadas pela Autuada. A resposta esclareceu ainda que as empresas não se enquadravam na exceção prevista da Resolução RDC nº 345/2002.

Ressalta-se ainda que a regularização das empresas em relação à obtenção da AFE ou substituição por empresa devidamente regularizada, posterior à fiscalização realizada pela Anvisa, não ilide a infração sanitária, que resta configurada. Tal providência consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

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 I (fls. 65), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 74).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 76 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.314488/2017-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/06/2019). 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao inciso X do artigo 109, seção VIII, capítulo V e artigo 115, capítulo VII da Resolução RDC nº 72/2009, artigos 1º e 4º e inciso IV do artigo 2º, seção I, capítulo II do anexo I da Resolução RDC nº 345/2002, tipificada no art. 10, XXXII, XLI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 30/05/2022, às 20:06, 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 **1891818** e o código CRC **7FA6A8FB**.

---