

DECISÃO Nº 1897474, DE 14 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25752.739206/2019-70

AIS nº : 69/2019 - PP-Rio de Janeiro-RJ

**Autuada: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S/A (antiga LIBRA
TERMINAL RIO S/A)**

CNPJ: 02.373.517/0002-32

A empresa ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. (antiga LIBRA TERMINAL RIO S/A) foi autuada em 09 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º, Seção II, Capítulo II; artigo 8º, Seção I, Cap. IV; e artigo 79, Cap. V da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2008; o artigo 102, Seção V, Cap. V e artigo 104, Seção VII, Cap. V, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 2009; o artigo 14, Seção VII, Capítulo II; Item 6, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XXIX, XXXI, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Nos dias 09 e 10 de outubro de 2019 a equipe de infraestrutura do PVPAF-RIO DE JANEIRO inspecionou as áreas do Terminal Libra, e verificou as seguintes irregularidades sanitárias: 1- cargas se encontravam desorganizadas, com sujidade, e algumas fora da temperatura adequada de conservação dentro do armazém; 2- presença de baratas na escada da entrada do armazém; 3- área designada como central de resíduos, sem estrutura física adequada, muito desorganizada e com presença de material permanente exposto as intempéries; 4- cargas em desuso na área externa de recebimento de mercadorias/cargas do armazém, também expostas ao acúmulo de água parada e meio suscetível a propagação de vetores; 5- armadilhas de controle de baratas vencidas; 6- local inapropriado, aberto para a diluição dos saneantes utilizados na limpeza e higienização dos ambientes do terminal, onde os bocais de diluição dos saneantes encontravam-se diretamente no chão, ocasionando contaminação cruzada; 7- lavagem/higienização dos panos e demais utensílios usados nos processos de limpeza no mesmo espaço de diluição de saneantes, gerando risco de

contaminação cruzada; 8- produtos saneantes fracionados/diluídos sem data de fracionamento/diluição, e características do produto original, como prazo de validade após fracionamento/diluição; 9— área de limpeza ao lado do armazém suja, com presença de saneantes e alimentos em seu interior.

[...]

Não consta dos autos a data de notificação da empresa, contudo, a Autuada apresentou sua defesa em 14 de janeiro de 2020 (fls. 05-46), alegando, em suma, que as condutas que lhe foram imputadas não encontram tipificação em lei, que autorize a manutenção da autuação. E, que foram utilizados dispositivos genéricos dos incisos do art. 10 da Lei nº 6.437/77, somado com Resoluções da ANVISA que não podem sustentar a autuação, somente a Lei.

Argumenta que o artigo 10, inciso XXIX da Lei nº 6.437/1977 é genérico e estabelece conduta por transgressão de normas legais e regulamentares. E os incisos XXXI e XXXIII, do mesmo artigo, tratam-se de dispositivos genéricos, sem indicarem os padrões que devem ser obedecidos. Da mesma forma, aponta serem as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA insuficientes para estabelecerem critérios.

Cita os dispositivos da Resolução-RDC nº 56/2008 - artigo 4º e artigo 8º, que não indicariam a norma que foi exatamente violada. Continua, criticando a descrição da infração enquadrada no art. 79, Cap. V da mesma Resolução - RDC 56/2008. Em relação às imputações referentes à armazenagem, entende-as como inexatas e inespecíficas, enquadradas na Resolução - RDC 346/2002, que não estabeleceria critérios que devem ser atendidos para a armazenagem de contêineres e adoção de boas práticas.

Alega que o AIS não observou o que determina o artigo 5º, inciso II e 37, caput, da Constituição Federal, por utilizar-se de dispositivos genéricos da lei 6437/77 para "impor uma sanção sobre uma conduta em que inexiste Lei específica". Assim, afirma inobservância do Princípio da Legalidade e da Reserva Legal e atipicidade de conduta, pois, não haveria correlação entre a descrição legal e o fato ocorrido. E que não deixou de cumprir exigência prevista em Lei, daí a atipicidade de sua conduta. E especifica que a presença de baratas na escada de entrada do armazém, não significa um criadouro, conforme dispõe o artigo 102 Seção V Cap. V c/c art. 104 Seção VII, ambos da Resolução-RDC nº 72/2009.

Requer, absolvição das infrações imputadas. A investigação das condições do local e a verificação do dano ou de potencial dano em detrimento da aplicação de sanções. Em caso, contrário pede a consideração da circunstância atenuante prevista no , inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, pela medidas corretivas que adotou após a inspeção da fiscalização. Além de fixação de valor mínimo de multa, por se tratar de infração de natureza leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 24 de julho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 49-52), argumentando que foram utilizados os instrumentos legais específicos para cada caso. Quanto ao Gerenciamento de Resíduos Sólidos e Controle de Vetores, com regras presentes na Resolução-RDC nº 56/2008 e na Resolução-RDC nº 72/2009, assinala o risco potencial à saúde pública pela presença de resíduos e água estagnada, que "servem de abrigo e alimento para animais e insetos que são vetores de doenças de interesse da saúde pública, como por exemplo a leptospirose causadas por ratos e a dengue transmitidas pelo Aedes aegypti, além das baratas e moscas, insetos que também transmitem doenças".

Afirma que resíduos sólidos acondicionados em local inapropriado contribuem para a contaminação do meio ambiente, proliferação de pragas e de doenças. Assevera que os procedimentos de limpeza, fracionamentos de saneantes e fluxo cruzado encontrado no estoque de saneantes, demonstra que a empresa não efetua os procedimentos de limpeza e higienização de forma adequada conforme a legislação sanitária, o que poderia propiciar a proliferação de doenças infecciosas e degenerativas, deterioração dos equipamentos e materiais, e enfraquecimento da higiene pessoal dos profissionais e colaboradores da empresa.

Destaca os artigos 102 e 104, inciso VII, da Resolução-RDC nº 72/2009, sobre a responsabilidade de locatários ou arrendatários, de manterem as áreas sob sua responsabilidade livres de agentes que tragam riscos à saúde individual ou coletiva. Afirma que a Resolução-RDC nº 346/2002 exige que sejam oferecidas "condições que não ofereçam qualquer tipo de risco aos trabalhadores que ali frequentam assim como a saúde da população em geral".

Lembra que os produtos farmacêuticos e produtos para saúde em geral, necessitam obrigatoriamente, serem

mantidos em condições específicas de temperatura e umidade, para que conservem suas características e não se tornem ineficazes no combate as doenças. Além disso, ressalta que as cargas que se encontravam desorganizadas e com sujeira, podem ocasionar a intoxicação e contaminação por microrganismos aos consumidores desses produtos estocados no Terminal. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52).

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.

Por meio do Despacho nº 333/2022/SEI/CAJIS/DIRE4 foi solicitado à área autuante o envio de termos da inspeção realizada no estabelecimento da Autuada (fls. 66). A resposta veio por meio do Despacho nº 214/2022/SEI/CMPAF/GGPAF (fls. 67), Memorando nº 10/2022/SEI/CMPAF/GGPAF e cópias de e-mail (fls. 68-71). Assim, foram juntados a esses autos o Termo de Inspeção PPRJ nº 2190310/95-2019 e o Termo de Inspeção PPRJ nº 2190310/94-2019 (fls. 72-73).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02, 15-17, 47, 72 e 73, como Auto de Infração Sanitária e o Relatório da Inspeção; Termo de Inspeção PPRJ nº 2190310/95-2019 (fls. 72) e o Termo de Inspeção PPRJ nº 2190310/94-2019 (fls.73), além da própria petição de defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. A empresa autuada não contesta os fatos apontados pela equipe de fiscalização, pelo contrário, em sua defesa especifica todas as ações corretivas que adotou e as ações implementadas.

A Autuada alega nulidade da autuação, ao argumento de que fundamentar o Auto de Infração para a aplicação da penalidade com base em RDC - Resolução da Diretoria Colegiada é uma agressão ao Princípio da Legalidade e Reserva Legal. Não lhe assiste razão.

No presente caso, a Autuada não aponta de que

maneira os dispositivos das Resoluções-RDC nº 346/2002, 56/2008 e 72/2009, considerados infringidos, contrariariam, no seu conteúdo, qualquer lei ou mesmo a Constituição Federal. A Recorrente apenas sugere que tal tipo de regulamentação deveria ser feita por Lei, e não por Resolução. Dado o poder normativo atribuído por Lei à ANVISA, não basta a alegação genérica de violação ao princípio da legalidade, mas seria necessário que a Autuada, a fim de demonstrar tal violação, provasse que as normas editadas por esta Agência contrariariam as diretrizes estabelecidas em Lei.

Ora, trata-se de entendimento rígido acerca de tal princípio, entendimento esse afastado e relativizado pelo próprio Poder Legislativo ao criar a ANVISA. A edição de Resoluções pela Diretoria Colegiada da ANVISA constitui exercício de função administrativa – e não legislativa –, derivado da lei de criação de cada agência reguladora, que determina seu âmbito de atuação.

Ressalta-se, ainda, que a delegação legislativa dada às agências reguladoras não é absoluta, mas sim subjacente às normas e aos princípios estabelecidos em lei, dependendo a legalidade de seus atos normativos da sua adequação com a respectiva lei que o autorize e com as políticas públicas, permitindo que toda a disciplina de ordem técnica fique a cargo das agências reguladoras, estampando apenas o exercício do poder de regulamentação classicamente atribuído aos órgãos administrativos.

Nessa esteira, cumpre salientar que a atuação da ANVISA se encontra legitimamente fundamentada na Lei 9.782/99, que a criou e definiu seu campo de atuação e suas atribuições. Nos seguintes termos, este diploma legal conferiu-lhe os poderes para a consecução de sua finalidade institucional, conforme expresso no inciso III do art. 7º e no *caput* do 8º, abaixo transcritos:

[...] Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

[...]

A Lei nº. 9.782/99, que cria a ANVISA, lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas e de autuar e aplicar penalidades, conforme incisos III e XXIV do artigo 7º do mesmo diploma legal. Portanto, não há que se falar em violação ao Princípio da Legalidade uma vez que as Resoluções expedidas pela Anvisa são decorrentes do poder normativo regulamentar que lhe foi legalmente conferido.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56/2008 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados, além de estabelecer sua classificação em grupos, de acordo com a classe (biológicos, químicos, radiativos, perfurocortantes) e de acordo com o risco sanitário potencial ou efetivo à saúde pública e ao meio ambiente, em Grupos "A", "B", "C", "D" e "E", para os quais estabelece as Boas Práticas Sanitárias no seu Gerenciamento, exceto para os resíduos sólidos classificados como do Grupo C (radiativos), que devem ser gerenciados, conforme os critérios e requisitos estabelecidos aos rejeitos radioativos, definidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN.

A mesma resolução dispõe que as boas práticas devem abranger todas as etapas (segregação, acondicionamento, identificação, coleta e transporte, armazenamento temporário, tratamento e disposição final), no gerenciamento dos resíduos para os Grupos "A", "B", "D" e "E" e devem ser implantadas por toda unidade geradora, em conformidade com os artigos 12 a 47 e artigos 50 a 78.

É importante mencionar que o armazenamento temporário que consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos acondicionados, visando agilizar a coleta e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado ao tratamento ou disposição final (inciso VIII do artigo 1º do Anexo da RDC n. 56/2008), poderá ocorrer em área reservada para o armazenamento temporário dos diversos grupos de resíduos sólidos gerados, com estrutura física que minimize os riscos inerentes a este armazenamento e que deve cumprir critérios específicos, dentre eles o de ser uma edificação

exclusiva, com separação física interna entre as áreas destinadas aos grupos de resíduos, de acordo com os incisos I a XIV do artigo 79, do Anexo da RDC n. 56/2008, denominada central de resíduos sólidos.

Além do supramencionado a central de resíduos deverá ser submetida a procedimentos de limpeza e desinfecção, após cada operação de coleta ou transferência de resíduos, ou a critério da autoridade sanitária e deverá seguir as diretrizes de lançamento dos efluentes líquidos dela provenientes de acordo com diretrizes emanadas dos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e saneamento, competentes, conforme disposto nos §§ 2º e 3º do mesmo artigo.

Ora, a situação verificada pelos fiscais da Anvisa mostraram o total desacordo da prática adotada pela Autuada com as determinações constantes das normas da ANVISA. Os problemas abrangeram o armazenamento de produtos, conservação do ambiente e, prevenção na busca de minimizar eventual risco sanitário. Não verifico substrato para as alegações da Autuada, devendo ser mantido o AIS em sua totalidade. Restou claro que, a Autuada tendo compreendido as irregularidades pôde tomar providências específicas para saná-las, conforme detalhou em sua defesa.

A jurisprudência brasileira é pacífica ao afirmar que o acusado deve defender-se da conduta que lhe é imputada, e não apenas do seu enquadramento. Assim, entendo que: 1) a descrição das condutas infrativas estava perfeitamente compreensível, não causando prejuízo ao contraditório ou à ampla defesa; e 2) os dispositivos das Resoluções são suficientes para fundamentar a autuação.

Cabe ressaltar acerca da alegação de atipicidade da conduta sobre presença de baratas na escada de entrada do armazém, que o artigo 104 da Resolução nº 72/2009, que a administração portuária, consignatários, locatários ou arrendatários devem manter as áreas sob sua responsabilidade livres não somente de criadouros de larvas de insetos, mas, também de insetos adultos, outros animais. A presença de baratas no local poderia até não significar a existência de um criadora, mas, como se vê a norma não faz a restrição pretendida pela Autuada.

A alegação não haver correlação entre a descrição legal e o fato ocorrido é igualmente improcedente. O AIS não se resumiu a alegar a insatisfatoriedade das condições higiênico-

sanitárias do local inspecionado, mas expressamente descreveu cada irregularidade. A minúcia da descrição torna evidente que tais condições estão longe de satisfatórias, qualquer que fosse o ambiente considerado, ainda mais num ambiente armazenamento e onde transitam seres humanos.

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. 74), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 75) e praticou conduta(s) cujo(s) risco(s) sanitário(s) foi(ram) classificado(s) pela área autuante como alto, para todas as infrações (fls. 52 e 67).

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 09/06/2022 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.187214/2013-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/12/2016). 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 total de R\$ 420.000,00 (quatrocentos e vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 840.000,00 (oitocentos e quarenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "1- cargas se encontravam desorganizadas, com sujidade, e algumas fora da temperatura adequada de conservação dentro do armazém";

b) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "2- presença de baratas na escada da entrada do armazém";

c) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "3- área designada como central de resíduos, sem estrutura física adequada, muito desorganizada e com presença de material permanente exposto as intempéries";

d) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "4- cargas em desuso na área externa de recebimento de mercadorias/cargas do armazém, também expostas ao acúmulo de água parada e meio suscetível a propagação de vetores"

e) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "5- armadilhas de controle de baratas vencidas"

f) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "6- local inapropriado, aberto para a diluição dos saneantes utilizados na limpeza e higienização dos ambientes do terminal, onde os bocais de diluição dos saneantes encontravam-se diretamente no chão, ocasionando contaminação cruzada"

g) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "7- lavagem/higienização dos panos e demais utensílios usados nos processos de limpeza no mesmo espaço de diluição de saneantes, gerando risco de contaminação cruzada";

h) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "8- produtos saneantes fracionados/diluídos sem data

de fracionamento/diluição, e características do produto original, como prazo de validade após fracionamento/diluição"

i) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "9— área de limpeza ao lado do armazém suja, com presença de saneantes e alimentos em seu interior".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/06/2022, às 08:00, 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 **1897474** e o código CRC **CBCBDC1F**.