

DECISÃO N° 1907215, DE 30 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25767.640975/2020-96

AIS nº 2196009207 - PP-Santos-SP

Autuada: CEREAL SUL TERMINAL MARÍTIMO S/A

A empresa CEREAL SUL TERMINAL MARÍTIMO S/A foi autuada em 08 de julho de 2020 por contratar a empresa LINITI SERVICE, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), para prestar serviços de desinfecção, infringindo o 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.

Notificada da autuação em 23 de julho de 2020 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de agosto de 2020 (fls. 11 a 30 e 38 a 86), alegando, em suma, que considerando a Notificação e o Termo de Inspeção, emitidos pela Anvisa, suspendeu a atividade da empresa LINITI SERVICE EIRELI até que fosse emitida AFE e contratou a empresa AFONSO & AFONSO COMERCIAL PRESTADORA DE SERVIÇOS LTDA que possui AFE. Relata que a empresa LINITI SERVICE EIRELI já havia solicitado a emissão de AFE, mas considerando a declaração da pandemia da COVID-19 houve uma extensão não prevista no prazo de análise do pedido formulado. Alega que a autuação foi prematura e que atendeu de imediato a Notificação nº 220604/064/2020 e que não houve qualquer dano decorrente da suposta infração. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja cancelado ou que seja aplicada a penalidade de advertência. Em aditamento à defesa, apresenta cópia da publicação de AFE, em 24/08/2020, da empresa LINITI SERVICE EIRELI.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de setembro de 2020, pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa LINITI SERVICE EIRELI apenas protocolou petição de AFE em 19/08/2020, após inspeção sanitária ocorrida em 30/06/2020 e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.89).

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, 05 e 70 como o Termo de inspeção nº 2260460/047/2020, a Notificação nº 2260460/064/2020 e a publicação da AFE para a empresa LIMITI SERVICE EIRELI somente em 19/08/2020. 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 a empresa LINITI SERVICE EIRELI 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).

Importante mencionar que a notificação e a autuação são atos processuais independentes, inexistindo disposição legal que determine a prévia notificação do autuado para medidas corretivas como pré-requisito à autuação, não merecendo acolhimento a alegação de prematuridade da autuação.

A Autuada foi notificada com o intuito de se evitar a continuidade da irregularidade, como a manutenção de empresa prestadora de serviço de interesse da vigilância sanitária sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) atuando na área portuária. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

Salienta-se que a regularização da empresa 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.

Com relação a inexistência de efetiva lesão à saúde pública, ressalta-se que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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. 90), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 91)

e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 89).

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 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).**

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 20:02, 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 **1907215** e o código CRC **1F1EAE76**.
