

DECISÃO N° 1160333, DE 14 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25752.295531/2016-38

AIS nº 2198398164 - PP-RIO DE JANEIRO-RJ

Autuada: TRANSHIP TRANSPORTES MARÍTIMOS LTDA

A empresa TRANSHIP TRANSPORTES MARÍTIMOS LTDA foi autuada em 18 de agosto de 2016 por contratar serviço de interesse à saúde pública de prestador de serviço (BIOCLEAN Imunizações e Serviços Ltda - ME) para desinsetização ou desratização da embarcação TS INCRIVEL IMO 3813894240 sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA, infringindo a Resolução-RDC 72/2009; Artigo 2º Capítulo II, da Resolução-RDC nº 345/2002. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2016 (fls. 3), a Autuada encaminhou pelos Correios sua defesa em 13 de setembro de 2016 (fls. 8), alegando, em suma, que a autuação não procede pois a escolha da empresa ocorreu justamente por ela estar autorizada pelo Instituto Estadual do Ambiente do Estado do Rio de Janeiro - INEA-RJ para prestar serviços de desinsetização ou desratização. Aduz que a autuação decorreu de uma análise equivocada da fiscalização e requer que o presente AIS seja arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de novembro de 2016 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações apresentadas pela defesa não são pertinentes. Que tais justificativas corroboram com os fatos que ensejaram o presente AIS. Destaca que a autuada desconsiderou as obrigações descritas na Resolução-RDC nº 345/2002 que trata da obrigatoriedade da AFE para empresas que prestam serviços de interesse de saúde pública, em veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros. Classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46-47).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 13-17, a defesa apresentada pela autuada na qual reconhece que a contratada possuía apenas autorização do INEA. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o item 5.1.8, do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e o art. 2º, Capítulo II, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira.

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.

No que se refere a alegação de que a escolha da empresa ocorreu justamente por seu registro junto ao INEA, não lhe assiste razão, pois há necessidade de que a empresa tenha a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) junto a ANVISA, como determina a Resolução-RDC nº 345/2002.

Isto 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. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 46-47).

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 disposta no AIS como sendo infração ao art. 2º Capítulo II, da Resolução-RDC nº 345/2002, ao art. 80 da Resolução-RDC nº 72/2009 (fls. 48), ao art. 3º, caput, e § 1º, da Lei nº 6437/77 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2020, às 19:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1160333** e o código CRC **C4EADAB2**.