

DECISÃO Nº 3006031, DE 10 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25741.228508/2022-41

AIS nº 1309772225 - PP-São Francisco do Sul-SC

Autuada: SEAWAY MARINE SERVIÇOS E REPRESENTAÇÕES LTDA.

A empresa SEAWAY MARINE SERVIÇOS E REPRESENTAÇÕES LTDA foi autuada em 23/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 73 da Resolução RDC 72 de 2009, combinada com o Artigo 1º; Inciso I e II do Artigo 2º; Artigos 3º, 7º e 93 da Resolução RDC nº 56 de 06.08.2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIX, XXXI, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Mesmo tendo sido previamente informada e, conhecendo os procedimentos estabelecidos pela ANVISA, os quais estão previstos no Plano de Contingência em Emergência de Saúde Pública aprovado neste porto de controle sanitário para o Enfrentamento do Coronavírus-SARS-CoV-2-COVID-19, a empresa SeaWay Marine Serviços e Representações Ltda fez gestão (intermediou) junto ao armador/comandante para que a empresa Ilheu Reciclagem de Resíduos oleosos Ltda realizasse os serviços de coleta, transporte e destinação de resíduos oleosos e resíduos sólidos pertencentes aos Grupos D e B "contaminados" a bordo da Embarcação M/V ANDROMEDA, Bandeira Chipre, IMO nº 9705110, DUV nº 004627/2022, atracada no Berço 201 do Porto Público SCPAR São Francisco do Sul. Contudo, o serviço, realizado no dia 13.02.2022 (domingo) foi executado sem a AUTORIZAÇÃO EXPRESSA E FAVORAVEL DA ANVISA, como podemos confirmar através dos Manifestos de Transporte de Resíduos e Rejeitos — MTR's nºs 2112290184 e 2112290185 expedidos pelo Instituto de Meio Ambiente do Estado de Santa Catarina-IMA datado do dia 13.02.2022 (em anexo), ao intermediar/facilitar a execução dos serviços "não autorizados" pela autoridade sanitária federal competente, a empresa SeaWay Marine Serviços Ltda cometeu infração de natureza sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 22/03/2022 (fls. digitais 03 do SEI 2467524), a Autuada apresentou sua defesa em

06/04/2022 via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº [1555900/22-4](#) e nº [1555735/22-3](#)), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (3006032).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a atracação da embarcação Andromeda (IMO nº. 9705110) foi antecipada, o que foi informado à Anvisa, mas sem tempo hábil para liberação considerando o horário. Explica que a embarcação apresentava capacidade de armazenamento dos seus resíduos [sólidos e líquidos (oleoso)] em status de cuidado e que havia risco de contaminação pelo resíduo sólido embarcado e risco de poluição do ambiente marinho para a tripulação.

Com isso, explica que foi realizada a remoção do resíduo sólido e líquido (oleoso) da embarcação em uma quantidade que desse segurança para sua navegação. Ressalta que o serviço foi realizado obedecendo às legislações ambientais e de saúde, e apenas foi realizado por ser um cenário crítico, onde a própria empresa no dia 14 de fevereiro (segunda-feira) esteve no escritório da Anvisa para esclarecimentos. Pede a compreensão e entendimento dos fatos apresentados, e se compromete a não incorrer novamente nessa conduta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos Manifestos de Transporte de Resíduos e Rejeitos — MTR's 2112290184 e 2112290185 expedidos pelo Instituto de Meio Ambiente do Estado de Santa Catarina-IMA, de **13/02/2022**.

Menciona que a desobediência por parte da empresa SeaWay Marine Serviços em intermediar serviços não autorizados pela autoridade sanitária a bordo embarcações expõe a saúde dos trabalhadores portuários, seus colaboradores e os respectivos tripulantes dessas embarcações a significativos riscos de contágios e disseminação de doenças nocivas a saúde humana, em especial, o Coronavírus-SARS CoV-2-COVID19, quando em operações de carga e descarga nas áreas portuárias.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. digitais 45/47 do SEI 2467524).

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, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. digitais 31/32 do SEI 2467524, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, apesar de autuada constar com o porte "Demais" em seu CNPJ atual (3006030), a empresa **estava classificada como Microempresa** à época do cometimento da infração (em 13/02/2022), conforme CNPJ's de 15/06/2021 e 31/05/2022 (fls. digitais 09 e 51 do SEI 2467524).

Ainda, é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 55 do SEI 2467524) e praticou conduta cujo risco foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. digitais 47 do SEI 2467524).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a "dupla visita" é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da "dupla visita", visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o

arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/06/2024, às 07:57, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 14/06/2024, às 18:05, 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 **3006031** e o código CRC **B898C3A6**.
