

DECISÃO N° 2044346, DE 08 DE SETEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.032212/2017-86

Autuada: STARNAV SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA

AIS n.: 0094231/17-6

Expediente do Recurso n.: 0069360/22-0

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 56 a 107, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Nesse sentido, destaco que o processo físico é mais fidedigno para aferir a prescrição do que as informações divulgadas no sítio eletrônico da Anvisa.

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 20 de agosto de 1977.

Com relação à alegação de ausência da indicação da penalidade a que a autuada estaria sujeita, destaca-se que a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, por meio da análise dos argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos

autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Quanto aos dispositivos infringidos, a decisão de 1ª instância promoveu o reenquadramento dos dispositivos infringidos, incluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e a exclusão da Lei nº 8.077, de 2013, e da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009. Destaco que, em processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Quanto ao cumprimento da notificação, a manifestação do servidor autuante especificou por que os itens 1, 18, 21 e 24 da Notificação nº 439/2016 não foram considerados cumpridos.

Entendo que a multa foi aplicada de maneira proporcional, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco sanitário global das condutas (médio).

Sobre a atenuante de primariedade, não a observo no presente caso. Segundo o art. 7º, V, da Lei nº 6.437, de 1977, a atenuante exige, além da primariedade do agente, a falta ser de natureza leve. No processo em epígrafe, a maior parte das condutas foi classificada como risco médio pela área autuante.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2022, às 16:43, 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 **2044346** e o código CRC **D6A1D13D**.
