

## **DECISÃO N° 1514847, DE 05 DE JULHO DE 2021**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO COM SUGESTÃO DE AGRAVAMENTO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº: 25351.748837/2018-11

Autuada: STOLTHAVEN SANTOS LTDA

AIS nº: 1048582/18-1

Expediente do Recurso nº: 0937053/21-0

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise 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\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 75), 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. 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.

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.

As alegações da autuada já foram devidamente rebatidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância. Adicionalmente, complemento que não há o que se falar em ausência de risco sanitário. Conforme Parecer de Risco Sanitário (Despacho 576/2019-CRPAF-SP/ANVISA - fl. 64), a falta de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) prejudica a fiscalização da autoridade sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Assim, mais do que uma exigência burocrática, a AFE permite que o fiscal sanitário acompanhe e controle os serviços que podem intervir direta ou indiretamente na saúde da população. Também estabelece um patamar mínimo de qualidade que deve ser seguido pela empresa. Não é à toa, portanto, que o risco foi classificado como alto.

Aponto ainda que a agravante foi adequadamente aplicada, uma vez que a autuada continuou prestando serviços mesmo após saber que não tinha AFE para tanto. Nota-se que, mesmo após o indeferimento do pedido de Autorização, a autuada seguiu atuando, em completo desrespeito às normas sanitárias.

Neste ponto, entendo que o valor da penalidade aplicada a título de dosimetria da pena necessita ser revisto. Nota-se que a decisão inicial considerou o risco sanitário como médio, mencionando a classificação de fl. 25. Contudo, noto que o documento de fl. 25 em nada aborda o risco, tratando-se do Relatório de Inspeção.

Na verdade, conforme já mencionado, o risco sanitário foi classificado como alto no Parecer de Risco Sanitário (Despacho 576/2019-CRPAF-SP/ANVISA - fl. 64).

Segundo o art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, um eventual agravamento da penalidade imposta se insere nas competências da autoridade a quem caiba julgamento do recurso, ou seja, do órgão hierarquicamente superior ao que proferiu a decisão recorrível. Outrossim, a Recorrente deverá ser cientificada para que formule suas alegações antes da decisão, nos termos do parágrafo único de referido dispositivo.

Diante do exposto, conheço do Recurso interposto e, no mérito, rejeito as razões oferecidas, opinando pela majoração da penalidade pecuniária, caso assim entenda o órgão deliberativo recursal.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



---

Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 05/07/2021, às 15:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1514847** e o código CRC **12E520E3**.

---