

DECISÃO N° 2244623, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.295389/2016-56

Autuada: TRANSHIP TRANSPORTES MARITIMOS LTDA

AIS n.: 2198278163 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Expediente do Recurso n.: 3222020/21-3

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 70), 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.

Sobre a prescrição intercorrente, não possui respaldo a alegação de que o processo se encontra prescrito. Esclareço que a prescrição foi interrompida por atos presentes entre a Manifestação da Autoridade Autuante (22/11/2016 - fls. 37/38) e a decisão condenatória recorrível (11/02/2021 - fls. 59/61), quais sejam: Despacho à CVSPAF/RJ, de 28/11/2016 (fls. 43), Despacho à CAJIS/DIMON/ANVISA, de 19/02/2019 (fls. 44), Despacho nº 386/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 25/06/2020 (fls. 49), Despacho nº

282/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 13/07/2020 (fls. 50), e Ofício nº 66/2020 — CAJIS/DIRE-4/ANVISA, de 18/05/2020 (fls. 55). Tais atos demonstram que o processo não permaneceu paralisado por mais de três anos, pois os despachos de movimentação *interna corporis* ensejam a interrupção da prescrição trienal (§ 1º do art. 1º da Lei 9.873/1999).

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.

A respeito da alegação de cerceamento de defesa pelo não fornecimento das cópias do processo em questão, não merece acolhimento. Apesar das cópias não terem sido enviadas pela área competente à época da solicitação, a CAJIS encaminhou a documentação ao Interessado em 15/12/2022 (recebido por Rafael Monteiro), devolvendo-lhe o prazo de 20 (vinte) dias para a interposição do recurso, conforme Despacho nº 60/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA e e-mail de envio de cópia ao Interessado (fls. 73/74). Contudo, apesar da nova concessão de prazo, a Recorrente não interpôs novo recurso.

A conduta autuada se refere à contratação de empresa prestadora de serviço de interesse à saúde pública de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE junto à Anvisa, e, portanto, não cabe a alegação de que não houve constatação de que a empresa contratada tenha dado destinação incorreta dos efluentes e que não exista comprovação de prejuízo a terceiros e/ou ao meio ambiente.

É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica 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.

Ressalto que a Recorrente concorreu para o resultado

da infração sanitária ao contratar a empresa TRANSMAR OLEO COMÉRCIO E DERIVADOS LTDA 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.

De acordo com o art. 3º, § 1º, da Lei nº 6437, de 1977, "O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido".

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Em relação à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da recorrente (Grande Porte Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (baixo).

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.

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 08/02/2023, às 13:03, 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 **2244623** e o código CRC **73E518D4**.
