

DECISÃO N° 2504454, DE 28 DE JULHO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.315492/2016-41

Autuada: CAMORIM SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA.

AIS n.: 2226743163 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Recurso: SEI **2430608** (sem nº de expediente no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa).

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 via sistema Solicita (conforme documento SEI 2431734), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Acerca do recurso interposto (SEI **2430608** e 2431734), verifico que o mesmo é intempestivo tendo em vista que a autuada foi notificada da decisão em 13/04/2023 (fls. 56/59) e tinha até o dia 03/05/2023 para recorrer, considerando o prazo de 20 (vinte) dias concedido na Notificação nº 461/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, mas só o fez em 08/05/2023.

Contudo, conheço do recurso interposto em 08/05/2023, pois a autuada comprovou que tentou obter cópia do presente processo pelos canais de atendimento da Anvisa antes do dia 03/05/2023 por meio de dois protocolos SAT (2023107510, de 25/04/2023 e 2023111560, de 28/04/2023) e contatos por webchat com a Anvisa. Entretanto, somente com o

protocolo SAT 2023116257, de 04/05/2023 (SEI 2504674), a recorrente recebeu as cópias solicitadas.

Verifico que o acesso às cópias do processo ocorreu em 16/05/2023, com atraso, considerando a normativa da Anvisa que estabelece 5 dias para o atendimento, e, por isso, a recorrente teve seu prazo para apresentação de recurso estendido em mais cinco dias contados da data em que teve acesso às cópias, conforme Certidão SEI 2383369 e protocolo SAT 2023116257 (SEI 2504674). Entretanto, não há evidências de que tenha interposto nova petição de recurso até a presente data.

Em suas alegações recursais de 08/05/2023, é relatada divergência de orientação sobre o tipo de assinatura apropriada para constar na procuração, pois no *webchat* com a Anvisa foi informado que a procuração assinada de maneira física e digitalizada era suficiente, mas na resposta ao protocolo SAT gerado (2023111560) foi informado que deveria anexar procuração assinada eletronicamente com certificação digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou pelo assinador Gov.br. Além disso, a recorrente reclama sobre dificuldades quanto ao tamanho do arquivo que os sistemas da Anvisa são capazes de receber pelos canais apropriados de atendimento, apresentando as conversas que teve pelo *webchat* com a Anvisa.

A meu ver, apesar de a obtenção de cópias não ser requisito para apresentação de recurso, entendo que as alegações apresentadas justificam o conhecimento do recurso de 08/05/2023.

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, foi interrompida pelos seguintes atos entre a manifestação da área autuante de 26/02/2017 (fls. 08/09) e a decisão recorrida de 17/03/2021 (fls. 45/47): Despacho de de 01/03/2019 (fls. 22), Despacho nº 406/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA de 01/07/2020 (fls. 25/26), Despacho nº 325/2020/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5 de 20/07/2020 (fls. 27/v31) e certidão de primariedade de 07/01/2021 (fls. 33). Tais atos demonstram que o processo não permaneceu paralisado por mais de três anos (§ 1º do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999).

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.

No que se refere a alegação de que o AIS é nulo por falta de gradação da penalidade, não lhe assiste razão. Cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Portanto, é inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da Lei nº 6.437, de 1977, as possíveis penalidades a serem impostas.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que o mesmo é automaticamente concedido aos recursos, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

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.

Com relação à alegação de prejuízo a sua defesa porque não recebeu as cópias antes da apresentação do recurso, entendo que essa questão foi suprida quando a recorrente teve acesso aos autos do processo em 16/05/2023. Mas, como já dito, a mesma deixou de interpor nova petição de recurso na Anvisa.

Sobre a alegação de que não sabe a qual embarcação a autuação se refere, não possui respaldo. A autuação se refere ao NAVIO C PEROLA e sua denominação se encontra expressamente descrita no AIS de fls. 01 e na decisão recorrida de fls. 45/47.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública 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.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária), o risco da conduta (baixo) e a atenuante da primariedade.

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 28/07/2023, às 16:36, 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 **2504454** e o código CRC **417E9AE8**.
