

DECISÃO N° 2889199, DE 03 DE ABRIL DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25743.775938/2018-51

Autuada: ASSOCIAÇÃO DOS TERMINAIS DO CORREDOR DE EXPORTAÇÃO DE PARANAGUÁ

AIS n.: 1087784183 - PP-PARANAGUÁ-PR

Expediente do Recurso n.: [4489034/21-1](#), [4490482/21-3](#) e [4617369/21-2](#)

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 **via sistema Solicita** em 12/11/2021 (2889252) e **via postal** em 16/11/2021 (fls. 83/122 do SEI 2471160), 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.

Quanto à alegação de ausência de responsabilidade pela conduta descrita na autuação, não merece acolhimento. A autoridade julgadora de 1ª instância já se manifestou no sentido de que a autuada possui responsabilidade indireta pela infração, haja vista que contratou e permitiu que uma empresa sem AFE atuasse no terminal portuário.

A empresa contratante (autuada), tanto quanto a empresa contratada, deve responder pela infração sanitária, pois "a legislação sanitária penaliza todos os causadores do evento" (Parecer Cons. nº 91/2009 - PROCR/ANVISA/MS).

A conduta descrita na autuação contraria o disposto no art. 2º, IV, do Anexo da Resolução RDC nº 345, de 2002, motivo pelo qual faço a sua inclusão. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

A conduta está corretamente tipificada no art. 10, XXXII, e no art. 3º, *caput*, e §1º, da Lei nº 6437, de 1977, conforme já apontado na decisão recorrida.

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.

As infrações sanitárias tipificadas no art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, são de cunho formal, e não necessitam de comprovação de prejuízos/danos à saúde coletiva para sua caracterização.

No que se refere à alegação de que a autuada é uma associação sem fins lucrativos, e que não é possível afirmar que se trata de empresa de pequeno ou médio porte, informo que não é possível realizar qualquer reforma a respeito do porte consignado na decisão recorrida, pois a autuada deixou de atender a orientação contida no Ofício PAS nº 2-1756/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 08/10/2021 (fls. 79 do SEI 2488890), já que não encaminhou a esta Agência a comprovação de seu porte econômico do ano da decisão (ano de 2021).

Assim, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (médio).

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não há como caracterizar tais atenuantes. A atenuante prevista no inciso I não pode ser aplicada aqui, pois a autuada, como contratante da empresa irregular, tinha o dever de seguir as regras sanitárias, sendo também responsável pela irregularidade verificada.

A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser empresa primária, sua conduta não foi classificada como baixo risco, mas sim como médio.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional, e da regularidade formal da prestadora do serviço.

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 03/04/2024, às 11:15, 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 **2889199** e o código CRC **EF0A5F53**.
