

DECISÃO N° 3407380

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25741.446320/2017-16
Autuada: INDÚSTRIA QUÍMICA ANASTÁCIO S.A.
AIS n.: 1657214/17-9 - PP-ITAJAI-SC
Expediente do Recurso n.: 4685392/22-1

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 (SEI nº 3407327), via sistema Solicita (conforme SEI nº 3407263), 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. Quanto à alegação no recurso, observo que, partindo de um entendimento equivocado, a Autuada deixa de considerar alguns atos da administração que, podem não interromper a prescrição punitiva quinquenal por não importarem apuração do fato, mas, por representarem a movimentação do feito, interrompem a prescrição intercorrente, prevista no artigo 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/1999. Nesse sentido, não é difícil verificar da análise dos autos do presente processo administrativo que o lapso prescricional foi interrompido diversas vezes por atos realizados no decorrer do processo, tais como os que se vê na listagem abaixo, demonstrando que o processo não ficou mais de três anos pendente de despacho ou julgamento.

- 08/08/2017 - Lavratura do Auto de Infração (fl. 03 do SEI 2476073);
- 10/08/2017 - Notificação da Autuada (fl. 26 do SEI 2476073);
- 12/09/2017 - Manifestação do Servidor Autuante (fls. 116-120 do SEI 2476073);
- 17/05/2019 - Despacho nº 19/2019 - CVPAF/RS/GGPAF - encaminha a julgamento (fls. 124-125 do SEI 2476073);
- 17/08/2020 - Despacho nº 557/2020/CAJIS/DIRE4 - solicita risco sanitário (fl. 130-132 do SEI 2476073);
- 20/08/2020 - Parecer de Risco Sanitário (fl. 133 do SEI 2476073);
- 24/09/2020 - Ofício nº 168/2020/SEI/CAJIS - requer porte econômico (fl. 134 e 138 do SEI 2476073);
- 27/11/2021 - Decisão recorrida (fls. 140-142 do SEI 2476073).

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. Quanto à alegação de nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS não lhe assiste razão. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada.

No que se refere à ausência de penalidade específica, é importante esclarecer que o artigo 12 da Lei nº 6.437/1977 determina expressamente que as infrações sanitárias são apuradas por meio de um Processo Administrativo-Sanitário (PAS), instaurado com a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS). Esse auto, portanto, tem a função exclusiva de dar início ao PAS, garantindo ao autuado o direito de defesa. Dessa forma, a definição antecipada da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, que poderá exercer o contraditório e a ampla defesa ao longo do processo.

Ademais, a Lei nº 6.437/1977 estabelece diversos critérios para a aplicação da penalidade, como circunstâncias atenuantes e agravantes, risco sanitário, porte econômico e primariedade ou reincidência. Tais fatores não podem ser

avaliados pelo fiscal no momento da lavratura do AIS, pois demandam análise no curso do processo administrativo.

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 responsabilidade da Autuada pela infração, é pertinente citar o caput e o § 1º do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, que estabelece: "*O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.*". Dessa forma, revela-se improcedente a alegação de atipicidade da conduta e de ausência de responsabilidade pela irregularidade em questão. Cabe destacar que o importador tem o dever de assegurar que todas as etapas do processo de importação sejam conduzidas em conformidade com as normas sanitárias vigentes. Assim, ele não pode se eximir de responsabilidade por atos praticados por terceiros com os quais mantenha relação contratual.

No que tange à inexistência de lesão efetiva à saúde pública, é fundamental esclarecer que a ausência de dano concreto não significa inexistência de risco sanitário. É importante lembrar que a vigilância sanitária atua de forma preventiva, visando evitar prejuízos à saúde da população. Assim, caso o dano estivesse configurado, a aplicação de uma penalidade ainda mais severa seria justificada. Além disso, destaco que há infrações de mera conduta, as quais não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para sua configuração plena.

Quanto à dosimetria da penalidade, cumpre salientar que o inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 busca equilibrar a aplicação das sanções sanitárias, diferenciando infrações cometidas por erro justificável daquelas resultantes de descaso ou desrespeito às normas. No entanto, sua aplicação exige uma análise criteriosa da situação concreta. Tal como que a interpretação equivocada seja considerada excusável e esteja demonstrada a incapacidade do agente de perceber o caráter ilícito do fato. O que não se verifica neste processo.

Por fim, no que tange ao valor da multa, não se

verifica qualquer violação aos princípios da razoabilidade ou proporcionalidade na decisão recorrida. No presente caso, o montante fixado mostra-se plenamente adequado às circunstâncias concretas da infração. Ademais, a reincidência do infrator foi considerada exclusivamente para a aplicação da multa em dobro, conforme previsto na legislação vigente, sem qualquer excesso ou desproporcionalidade na sanção imposta.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/01/2025, às 15:11, 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 **3407380** e o código CRC **A7992CEC**.
