

DECISÃO N° 3398217

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25748.116020/2017-03

Autuada: TRANSBRASA - TRANSITÁRIA BRASILEIRA LTDA

AIS n.: 2238937/16-7

Expediente do Recurso n.: 4389407/22-8

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 (SEI 2996985), 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.

Tanto a manifestação do servidor autuante quanto a decisão de primeira instância explicitaram que a Autuada tinha a obrigação de ter autorização de funcionamento de empresa para operar. Tal dever está descrito no item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

De acordo com esse dispositivo, “o transporte do bem ou produto dar-se-á por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a Autorização de Funcionamento - AFE, Autorização Especial de Funcionamento e licença sanitária, para a respectiva atividade e classe de produto”, o que significa dizer que a Autuada exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, e portanto, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas referidas no AIS.

Destaco que a falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Deve-se destacar que a mencionada Resolução foi aprovada pela Diretoria Colegiada, autoridade máxima da Anvisa no ano de 2008. É evidente a Nota Técnica nº 42/2018 não tem força legal para modificar a decisão colegiada, uma vez que não é o instrumento hábil para dispor sobre direitos e obrigações. Ademais, entendo que a Nota Técnica nº 42/2018 - SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA não tem o condão para descaracterizar a irregularidade praticada (princípio da legalidade), bem como que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência (“*tempus regit actum*”).

A Nota Técnica é um documento elaborado por áreas técnicas da instituição, com o objetivo de fornecer informações, esclarecimentos ou orientações sobre um determinado assunto. Embora seja um instrumento útil e relevante, ela não possui força normativa nem capacidade de criar ou alterar direitos e obrigações.

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 23/01/2025, às 15:32, 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 **3398217** e o código CRC **0C046C39**.
