

## **VOTO Nº 257/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

**Processo nº:** 25743.009241/2014-20

**Empresa:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Expediente nº:** 4767296/22-6

### **RECURSO**

ADMINISTRATIVO. DESCUMPRIMENTO DE SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÃO. VOTO CONHECIMENTO E NEGAR PROVIMENTO.

**Área responsável:** Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**ROP nº 017/2023 item 3.2.3.1**

### **1. Relatório**

Refiro-me ao recurso administrativo sob expediente nº 4767296/22-6, em face do Aresto nº 1. 515, de 28 de julho de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 142, Seção 1, página 130, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Instância Recursal Gerência Geral de Recursos.

Na data de 10/12/2013, a Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA foi autuada, nos termos do AIS nº 041632041 - CVPAF/PR, por não informar qual empresa realizou os serviços de limpeza e conservação do Armazém 13 faixa, conforme solicitado no Of. nº 65/2013-PVPAF-PGUÁ-PR/ANVISA.

A APPA foi devidamente notificada, sendo interposto, tempestivamente, recurso administrativo contra decisão de 1ª instância.

Em 22 março de 2022, a GGREC decidiu, pela não retratação da decisão, acompanhando a posição da relatoria emitida no Voto nº 229/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ ANVISA, mantendo à autuada penalidade de multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, acrescidos de atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa. Ciente desta decisão, em 16 de setembro de 2022, a empresa interpôs este recurso em análise.

## 2. **Análise**

### 2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

Destaca-se que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/9/2022 e apresentou o recurso administrativo em 30/09/2022, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo. Além disso, foram verificadas as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Assim, foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### 2.2. **Das alegações da recorrente**

A recorrente ponderou neste último recurso em suma, que:

(a) o incorreto enquadramento da conduta e inoportunidade de violação ao o artigo 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977 e artigo 104 da RDC nº 72/2009, pois não houve nenhuma correlação com o mencionado artigo que trata da proliferação de vetores;

(b) o simples atraso no envio de informações, de maneira alguma significa que a APPA se eximiu de sua responsabilidade de manter as áreas sob sua jurisdição livres de animais vetores;

(c) restou claramente comprovado nos autos que o Armazém 13 foi devidamente higienizado, e a APPA inclusive solicitou que fosse realizada a vistoria no local;

(d) ausência de limites claros e expressos quanto a possibilidade de interferência da Anvisa no que diz respeito a saúde do trabalhadores, requer que a atuação da Agência ocorra com ponderações, afim de que, não exorbite sua esfera de competência, adentrando em análises que, salvo melhor juízo, competem a outros órgãos, tais como Ministério Público do Trabalho;

(e) esse comportamento gera conflito de competência e excesso de controle, podendo inclusive acarretar *bis in idem*, ocorrendo clara violação ao princípio da legalidade e sobreposição regulatória da Anvisa na fiscalização de matérias que não lhe são afetas;

(f) a imposição de multa em valor significativo pelo simples atraso no envio de informações deixa de observar os critérios da razoabilidade e da proporcionalidade, sendo a pena de advertência mais adequada ao caso;

(g) no autos do processo não é possível ter acesso ao conteúdo do Ofício 65/2013-ANVISA, portanto, compulsando-se os autos não é possível afirmar com certeza, que a APPA

extrapolou o prazo fixado pela Anvisa.

Pugna, assim, que o recurso seja recebido, uma vez que tempestivo, requer a revisão do auto de infração sanitária, bem como a revisão da decisão proferida, convertendo a pena de multa em advertência.

### 2.3. **Do juízo quanto ao mérito**

Primeiramente, destaca-se que o auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público, cumprindo-se também os demais requisitos formais da autuação presentes na Lei nº 6.437/1977.

No que se refere à competência da Anvisa de autuar uma empresa pública, cumpre registrar que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 conferiu a esta Agência a competência de autuar e aplicar as penalidades previstas em lei, nos termos do inciso XXIV do art. 7º dessa Lei. E mais, foi incumbido a Anvisa controlar e fiscalizar os serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre eles, aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos (§ 8º da do art. 8º).

Ademais, o art. 4º da Lei nº 9.782/1999 assegura todas as prerrogativas necessárias ao exercício adequado das atribuições da Agência, não trazendo o texto dessa Lei nenhuma exceção quanto ao âmbito de competência da Anvisa em fiscalizar aos órgãos, entidades, empresas privadas ou públicas e pessoa físicas.

Ressalto que a Lei nº 6.437/1977 em seu art. 10, tipifica as infrações sanitária, e em seu inciso XXXIII estabelece que se trata de infração sanitária o descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres.

Quanto à suposta ausência de competência da Anvisa para a solicitação contida no Ofício nº 65/2013-PVPAF-PGUÁ, uma vez que não caberia à Anvisa a fiscalização de normas referentes à saúde do trabalhador, cabe dizer que a fiscalização das condições higiênico-sanitárias do ambiente portuário, assim como os procedimentos de retirada de resíduos sólidos e limpeza e desinfecção de superfícies das áreas portuárias são essencialmente de competência da Anvisa. O fato de o fiscal sanitário ter demonstrado preocupação com os riscos à saúde dos funcionários que executariam os serviços não afasta a competência da Agência, que se deu com amparo em normas legais e regulamentares sanitárias, e não trabalhistas.

A Lei nº 9.782/1999 determina que:

*A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do*

*controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.*

A saúde do trabalhador é entendida como:

*o conjunto de atividades do campo da saúde coletiva que se destina, por meio das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho.*

Vê-se, portanto, que a vigilância sanitária é uma das formas de tutela da saúde do trabalhador.

E m 05/10/2013, em resposta à solicitação de desinterdição do Armazém 13 faixa, a Anvisa emitiu o Of. 65-2013-PVPAF-PGUÁ-PR/ANVISA, que autorizou o início dos serviços de limpeza e conservação do Armazém 13 e solicitou que fosse feito o acompanhamento e informasse a empresa da realização dos serviços em todas as etapas, sendo que somente após a reinspeção do armazém ele poderia ser desinterditado.

Somente em 01/12/2013, a empresa emitiu o Ofício nº 004/2013, que informou que os serviços já haviam sido realizados e solicitou o agendamento de nova inspeção sanitária para a desinterdição do armazém, com a ausência da informação da empresa que realizaria os serviços em todas as etapas.

A necessidade da informação tange o acompanhamento, fiscalização e orientação quanto à regularidade da empresa executora dos serviços relacionados às Autorizações, EPI's, acondicionamento de resíduos, entre outros. Neste caso, tivemos a situação que a recorrente contratou a Associação dos Operadores Portuários do Corredor de Exportação do Porto de Paranaguá, CNPJ 04.920.215/0001-81, que possuía à época do ocorrido, dezembro de 2013, Autorização de Funcionamento-AFE para a execução de serviços relacionados ao gerenciamento de resíduos sólidos, contudo não estava autorizada para a realização de limpeza e desinfecção de superfícies, a qual somente lhe foi concedida em 2018 (fonte das informações: sistema Datavisa).

## Detalhes do Documento

<b>Tipo</b>	: Processo
<b>Nº Processo</b>	: 25743.567189/2010-38
<b>Expediente</b>	: 748069/10-5 <a href="#">Juntar documento a um P.A.S.</a>
<b>Servidor Responsável</b>	: <b>Desde:</b>
<b>Data de Entrada</b>	: 03/09/2010
<b>Empresa</b>	: Associação dos Operadores Portuários do Corredor de Exportação do Porto de Paranaguá - 04.920.215/0001-81 9083 - PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira
<b>Assunto</b>	:
<b>Produto</b>	:
<b>Categoria</b>	:
<b>Categoria</b>	:
<b>Venc. Registro</b>	:
<b>Anotações</b>	: Despacho nº 151/2010/TEC. - CVPAF-PR - 21/12/2010 <a href="#">Protocolado Manualmente</a>
<b>Tipo de Protocolo</b>	: <b>Transação:</b> 7132372010 <b>Nº guia:</b> 533930/2010 <b>Situação:</b> Paga

## Situação : **Publicado deferimento**

**Status** : EM TRÂMITE NA ANVISA

[Visualizar Histórico](#)

**Nº Publicação** : 217811  
**Liberada em** : 10/03/2011  
**Publicado em** : 28/02/2011  
**Nº do DOU** : Nº 41  
**Nº Resolução** : RE Nº 849  
**Dt. Resolução** : 24/02/2011

## Detalhes do Documento

<b>Tipo</b>	: Processo
<b>Nº Processo</b>	: 25743.653470/2018-45
<b>Expediente</b>	: 0906539/18-3 <a href="#">Juntar documento a um P.A.S.</a>
<b>Servidor Responsável</b>	: <b>Desde:</b>
<b>Data de Entrada</b>	: 18/09/2018
<b>Empresa</b>	: Associação dos Operadores Portuários do Corredor de Exportação do Porto de Paranaguá - 04.920.215/0001-81 9041 - PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras
<b>Assunto</b>	:
<b>Produto</b>	:
<b>Categoria</b>	:
<b>Categoria</b>	:
<b>Venc. Registro</b>	:
<b>Anotações</b>	: Prezada Coordenadora, bom dia. Informo que temos uma solicitação pendente da empresa AOCEP. Irei providenciar a elaboração de minuta de publicação e posteriormente encaminhar para a CVPAF-PR. Atenciosamente, Rodrigo Thomaz Alaver Chefe do Posto de Vigilância Sanitária de PAF – Paranaguá-PR PVPAF-Paranaguá/CVPAF-PR/ANVISA &#61480; (41) 3423-3227 / (41) 3424-4476 De: CVSPAF/PR Enviada em: quarta-feira, 28 de novembro de 2018 17:51 Para: Posto Portuario de Paranagua <pp.paranagua.pr@anvisa.gov.br> Cc: Area Tecnica da CVSPAF/PR <tec.cvspaf.pr@anvisa.gov.br>; CVSPAF/PR <cvspaf.pr@anvisa.gov.br> Assunto: Análises de AFE Sr Chefe do Posto, Considerando que no mês de dezembro não haverá ninguém na área técnica, solicito que proceda à análise completa dos pleitos de AFE, inclusive com a elaboração da minuta de publicação no SEI. Desde já agradeço. Atenciosamente, Daniela Dorneles Coordenadora Substituta de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Paraná-CVPAF/PR GGPAF/DIMON/ANVISA (41) 3304-1150 - GEMAT - 01/12/2018 O processo físico foi protocolado no PVPAF-Paranaguá em 18/09/18 pela empresa AOCEP e o mesmo foi protocolado no datavisa pelo chefe do posto. Em virtude do servidor estar lotado na CVPAF-PR no Datavisa, consta que o processo foi protocolado pela CVPAF-PR. - GEMAT - 27/11/2018 <a href="#">Protocolado Manualmente</a>
<b>Tipo de Protocolo</b>	: <b>Transação:</b> 9901242018 <b>Nº guia:</b> 649792/2018 <b>Situação:</b> Paga

## Situação : **Publicado deferimento**

**Status** : EM TRÂMITE NA ANVISA

[Visualizar Histórico](#)

**Nº Publicação** : 387019  
**Liberada em** : 11/06/2019  
**Publicado em** : 31/12/2018  
**Nº do DOU** : 250  
**Nº Resolução** : 3543  
**Dt. Resolução** : 28/12/2018

A informação relatada tem o objetivo de se demonstrar a necessidade da prévia indicação da empresa

responsável pela execução dos serviços e assim garantir que a empresa contratada estaria devidamente habilitada e capacitada. Adicionalmente, a informação de eventual irregularidade e pretensão punitiva da contratação desta empresa já prescreveu, e por isso não é objeto de investigação.

É inegável que as ações de fiscalização das condições higiênico-sanitárias do ambiente portuário têm impacto direto na saúde não só dos viajantes, mas de todos que frequentam o ambiente portuário, incluindo os funcionários e trabalhadores, não havendo possibilidade de se dissociar as ações de vigilância sanitária das ações de saúde do trabalhador.

Tanto é assim que a RDC nº 72/2009, na qual se fundamenta a autuação, traz o conceito de saúde do trabalhador e pelo menos três artigos diretamente relacionados ao tema:

*RDC nº 72/2009:*

*Art. 111. Os eventos de saúde ou acidentes que envolvam os trabalhadores ou viajantes devem ser notificados, pela via de comunicação mais rápida e eficiente, à autoridade sanitária local.*

*Art. 112. As operações ou procedimentos que ofereçam risco à integridade da saúde do trabalhador, quando não dispuserem de Equipamento de Proteção Coletiva (EPC), devem dispor de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), em perfeitas condições de uso, manutenção e adequados ao tipo de risco a que se destinam em conformidade com as legislações pertinentes.*

*Art. 113. A movimentação e armazenagem de cargas nos portos de controle sanitário devem ocorrer de modo a evitar a exposição dos trabalhadores ou outras pessoas que circulam na área a potenciais fatores de risco à saúde.*

Reforce-se que no presente caso a autuação não se deu pelo descumprimento de normas trabalhistas, mas sim de normas sanitárias, no caso a RDC nº 72/2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem, e a Lei nº 6.437/1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal.

Entendendo que de fato o artigo 104 da RDC nº 72/2009, apontado no AIS como dispositivo infringido não guarda relação com o caso, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa, em sede de juízo de reconsideração, promoveu o adequado enquadramento legal da conduta descrita no AIS como infração ao artigo 109, incisos I, V e VI da RDC nº 72/2009, tipificada no artigo 10, inciso XXXIII da Lei nº 6.437/1977.

*RDC nº 72/2009:*

*Seção VIII - Das Responsabilidades*

*Art. 109. A administração portuária, consignatários, locatários ou arrendatários, respeitadas as responsabilidades previstas em contrato e competências legais, além das obrigações já previstas neste Regulamento,*

devem:

*I - informar à autoridade sanitária os eventos, festas, feiras e similares, que ocorrerão na área portuária, com antecedência de 30 (trinta) dias;*

*[...]*

*V - respeitar e acompanhar, sempre que necessário, a autoridade sanitária em serviço na área sob sua responsabilidade, providenciando para que lhe sejam asseguradas todas as facilidades no desempenho de suas funções;*

*VI - garantir à autoridade sanitária, no cumprimento de suas atividades de inspeção sanitária, condições para documentar todas as atividades sujeitas à fiscalização;*

A tais dispositivos violados, acrescentamos ainda a Lei nº 6.437/1977, artigo 10, inciso XXXI, segundo o qual é infração sanitária:

*descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente”, e inciso X, segundo o qual é infração sanitária “obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções”.*

Considerando que a requisição da autoridade sanitária no Ofício nº 65/2013- PVPAF/PGUÁ visava, dentre outros aspectos, evitar agravos ou acidentes envolvendo a saúde de trabalhadores (artigo 111 da RDC nº 72/2009), a correta utilização dos EPIs (artigo 112 da RDC nº 72/2009), a execução do serviço por empresa devidamente autorizada (artigo 2º, IV e VII, da RDC nº 345/2002) e o adequado gerenciamento dos resíduos sólidos (artigo 102 da RDC nº 72/2009), faz-se absolutamente justificada e legal a exigência ali contida, assim com a autuação decorrente do seu descumprimento.

Ao contrário do que afirma a recorrente não há dúvida quanto ao recebimento do Ofício nº 65/2013- PVPAF/PGUÁ, por parte da recorrente (fl.38), pois consta o protocolo eletrônico de recebimento no corpo do documento. Cabe dizer que o Parecer nº 93/09 da Procuradoria Federal junto à Anvisa concluiu que “o protocolo de uma instituição bem supre a assinatura de seu representante, atestando a ciência do autuado, que é, afinal, o objeto colimado pela lei”.

Vê-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

***Lei nº 6.437/1977:***

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras*

*de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:*

*pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;*

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, **DECLARO** que **MANTENHO** a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-o integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGO-LHE PROVIMENTO** mantendo-se irretocável a decisão recorrida, a qual impôs penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em virtude da reincidência, acrescidos de atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/10/2023, às 21:35, 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](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 **2638156** e o código CRC **F9979D9B**.