



VOTO Nº 145/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25741.340868/2015-61

Expediente nº 4424004/22-8

Recorrente: TESC—TERMINAL SANTA CATARINA S/A

CNPJ nº 01.115.535/0001-70

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa TESC—TERMINAL SANTA CATARINA S/A (expediente nº 4424004/22-8), CNPJ 01.115.535/0001-70, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 4 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 271/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a penalidade de multa no valor de R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) à autuada, pelo fato de a área sob sua responsabilidade não estar livre de criadouros de larvas de insetos, insetos adultos, outros animais transmissores ou reservatórios de doenças de importância para saúde pública cuja presença implique em riscos à saúde individual ou coletiva, bem como de fatores que propiciem a manutenção e reprodução desses insetos, em violação ao artigo 104 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 e inciso XXXIII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A empresa alega, em suma: que: (a) o auto de infração e a decisão recorrida estão equivocados, pois cumpre totalmente com as disposições legais, a fim de manter as áreas sob responsabilidade dela livres de criadouros de larvas de insetos, insetos adultos, outros animais transmissores ou reservatórios de doenças, inclusive, animais peçonhentos, cuja presença implique riscos à saúde individual e coletiva; (b) apesar dos diversos procedimentos adotados (antes e depois da autuação), a chuva é um fato ambiental que foge do seu controle. Ainda assim, tem rotina diária para a realização dos procedimentos de combate e prevenção, inclusive com maior afincamento durante os períodos chuvosos para que, no caso de eclosão dos ovos, não exista o desenvolvimento da larva até a forma adulta; (c) as atividades da empresa se desenvolvem em área específica e diversa do local onde foram encontrados focos do mosquito transmissor da dengue, que se localiza nas dependências do Porto Público, local que escapa totalmente de seu controle; (d) por meio da documentação apresentada

nos auto do processo, comprovou que cumpre integralmente o artigo 105 da RDC 72/2009; (e) os procedimentos poderiam ser esclarecidos se o fiscal sanitária tivesse a cientificado ou a procurado, sem a necessidade de autuação. Ocorre que as alegações da empresa não merecem prosperar. Quanto à alegação de que as irregularidades foram encontradas em Porto Público, observa-se que a fiscalização sanitária ocorreu no estabelecimento da atuada, conforme atos administrativos que possuem presunção de veracidade e de legalidade, tal como, o próprio auto de infração sanitária e a Notificação nº 13/2014. Cabe ainda registrar que, de acordo com o Contrato de Arrendamento entre a Administração do Porto de São Francisco do Sul e a recorrente, a área arrendada, ou seja, o local onde a atuada realiza operações portuárias, é dentro do terminal do Porto de São Francisco do Sul. De toda forma, preleciona-se que esta Agência tem competência para fiscalizar as atividades de portos públicos ou privados, conforme parágrafo 8º do artigo 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Ressalta-se que qualquer medida posterior de regularização da situação irregular constatada pelo fiscal caracteriza-se em cumprimento de norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados, nem autoriza a aplicação da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Ademais, na dicção do artigo 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante. Sobre o argumento de que poderia prestar esclarecimentos se tivesse sido procurada antes da autuação pela fiscalização sanitária, anota-se que com exceção das micro e pequenas empresas, amparadas pela Lei Complementar nº. 123/2006, não há na legislação a obrigação de notificação orientadora prévia autuação.

Posição do relator: CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO mantendo-se o teor do Aresto 1.483, de 09 de fevereiro de 2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 29, seção 1, página 111.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa TESC - TERMINAL SANTA CATARINA S/A, CNPJ/CPF: 01.115.535/0001-70, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 4 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE

PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 271/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 29/5/2015, em razão de inspeção sanitária no estabelecimento da TESC - Terminal Santa Catarina S/A, a referida empresa foi autuada pelo fato da área sob sua responsabilidade não estar livre de criadouros de larvas de insetos, insetos adultos, outros animais transmissores ou reservatórios de doenças de importância para saúde pública e cuja presença implica em riscos à saúde individual ou coletiva, bem como de fatores que propiciam a manutenção e reprodução desses insetos.

Notificada para ciência da autuação (fl.02, em 8/6/2015), a empresa autuada apresentou defesa administrativa, às fls. 04/77.

À fl.79, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À f. 102, Despacho n. 0012/208-GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA, que analisou a documentação fiscal apresentada pela autuada e a classificou como de grande porte - grupo II no ano de 2017.

À fl.105, certidão e relatório de antecedentes, atestando a primariedade da autuada no que tange à anteriores condenações por infrações sanitárias à época dos fatos em análise.

Às fls. 106/107, Despacho nº 51/2018 — CAJIS/DIMON/ANVISA.

Às fls.109/14, Despacho nº 01/18/PVPAF/FRANCISCODOSUL/ÇVPAF/SC/GGPAF/ANVISA.

Às fls. 116/199, tem-se o relatório e a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$16.000,00 (dezesseis mil reais).

À fl. 124, Ofício nº 2-683/2018/CADIS/GGGA17/ANVISA, devidamente recebido em 12/6/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.126.

Às fls.129/142, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0544771/18-2.

À fl.143, publicação da decisão em DOU nº 111, de 12/6/2018, Seção 1, página 140.

À fl.151, Memorando nº I1/2019/SEUCAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls.153/158, correios eletrônicos enviados entre Posto Portuário de São Francisco do Sul e a CAJIS.

À fl.159, Despacho nº 96/SEI/CVPAF-SC/GGGPAF/DII2E5/ANVISA.

À fl.160, Notificação nº 13/2014, do Posto Portuário de São Francisco do Sul.

Às fls. 161/163, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e não acolheu as razões oferecidas.

Às fls.166/168, Voto nº 271/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.169/173, Aresto nº 1.502/2022.

À 11.174, Notificação enviada à autuada para ciência da decisão da GGREC, que foi recebida em 23/6/2022, conforme AR, à fl.175.

Às fls.178/192, tem-se o recurso em segunda instância sob expediente nº 4424004/22-8.

Às fls.193/196, tem-se o Despacho nº 118/2023 - GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária a análise do recurso. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada — RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 e o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 23/6/2022 (AR, à fl.175), e apresentou o recurso administrativo em 13/7/2022 na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, à fl.177. Conclui-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se 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.

Portanto, constata-se que 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

Em resumo, a recorrente apresentou as seguintes alegações contra a decisão da GGREC:

a) o auto de infração e a decisão recorrida estão equivocados, pois a empresa cumpre totalmente com as disposições legais, a fim de manter as áreas sob responsabilidade dela livres de criadouros de larvas de insetos, insetos adultos, outros animais transmissores ou reservatórios de doenças, inclusive, animais peçonhentos, cuja presença implique riscos à saúde individual e coletiva;

b) apesar dos diversos procedimentos adotados (antes e depois da autuação), a chuva é um fato ambiental que foge do seu controle. Ainda assim, tem rotina diária para a realização dos procedimentos de combate e prevenção, inclusive com maior afincamento durante os períodos chuvosos para que, no caso de eclosão dos ovos, não exista o desenvolvimento da larva até a forma adulta, que leva em tomo de 10 dias;

c) as atividades da empresa se desenvolvem em área específica e diversa do local onde foram encontrados focos do mosquito transmissor da dengue, que se-localiza nas dependências do Porto Público, local que escapa totalmente de seu controle;

d) não foram encontrados focos de mosquito nas dependências da empresa;

e) se o fiscal não tivesse autuado, as providências de combate e prevenção teriam sido tomadas como de praxe, estando a decisão completamente destoada da realidade;

f) os procedimentos poderiam ser esclarecidos se o fiscal tivesse a cientificado ou a procurado, sem a necessidade de autuação;

g) foi penalizada sem nenhuma chance de demonstrar todas as ações que tomou, e continua realizando, em prol da saúde pública;

h) não houve respeito aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade;

i) é primária.

Por fim, pugna pela procedência do recurso, com a declaração da insubsistência do auto de infração e, por conseguinte, o arquivamento do feito. Subsidiariamente, requer a minoração do valor da pena.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.502, de 4 de maio de 2022, publicado no DOU nº 84, Seção 1, página 100.

Em primeiro lugar, conforme disposto no Despacho nº 118/2023 - GGREC/GADIP/ANVISA, observa-se que não houve prescrição nos autos do processo. Ademais, no que se refere à infração sanitária sob avaliação, esta ocorreu devido à inobservância do Art. 4º da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 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 transitam:

Art. 104. A administração portuária, consignatários, locatários ou arrendatários devem manter as áreas sob sua responsabilidade livres de criadouros de larvas de insetos, insetos adultos, outros animais transmissores ou reservatórios de doenças de importância em saúde pública e animais peçonhentos, cuja presença implique riscos à saúde individual ou coletiva, bem como de fatores que propiciem a manutenção e reprodução destes animais.

Conforme documentado pelo auto de infração, a empresa foi autuada por terem sido identificados espaços sob sua responsabilidade que não estavam livres de criadouros de larvas de insetos, insetos adultos, outros animais transmissores ou reservatórios de doenças de importância em saúde pública, cuja presença implica riscos à saúde individual ou coletiva, bem como de fatores que propiciam a manutenção e reprodução destes animais. Deste modo, evidencia-se que não houve erro técnico quando da autuação.

Ainda de acordo com o Despacho nº 118/2023 - GGREC/GADIP/ANVISA, a fiscalização sanitária ocorreu no estabelecimento da autuada, conforme atos administrativos que possuem presunção de veracidade e de legalidade, tal como, o próprio auto de infração sanitária e a Notificação nº 13/2014.

Destaca-se, também, a fl.79 dos autos, na qual consta manifestação do servidor autuante:

Toda a área abrangida pela Autuada encontra-se dentro do quadrilátero que delimita a Área do porto de São Francisco do Sul, destarte, não há falar-se que TESC situa-se fora do Porto Público, conforme alegado às fis. 07 dos Autos (in verbis):

"sua atuação e suas atividades se dá em área específica e diferente da área do porto público, único local onde focos do mosquito transmissor da dengue".

Ademais, o muro que separa a área sob gestão pública da área sob gestão privada, ambas na Zona Primária do Porto de São Francisco do sul, não impede a livre locomoção dos vetores (aedis C-) egípti), que tem de ser severamente combatidos em ambos os lados.

Isto posto, promovemos pela manutenção do auto de Infração Sanitária em tela.

Assim, não procede a alegação de que as irregularidades foram encontradas em Porto Público. Além disso, embora a recorrente argumente que as atividades da empresa são desenvolvidas em área específica e diversa do local onde foram encontrados focos do mosquito transmissor da dengue, que a chuva é fator ambiental que foge de seu controle, que não foram encontrados focos de mosquito em suas dependências, fato é que a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 é clara ao dispor que as áreas sobre sua responsabilidade devem se manter livres de criadouros de de larvas de insetos, insetos adultos, outros animais transmissores bem como de fatores que propiciam a manutenção e reprodução destes animais. Conforme manifestado à fl. 79 dos autos, "o muro que separa a área sob gestão pública da área sob gestão privada, ambas na Zona Primária do Porto de São Francisco do sul, não impede a livre locomoção dos vetores (aedis C-) egípti), que tem de ser severamente combatidos em ambos os lados".

No que se refere à alegação de que os procedimentos poderiam ser esclarecidos se o fiscal tivesse cientificado ou procurado a recorrente, sem a necessidade de autuação, a Gerência-Geral de Recursos, no Despacho nº 118/2023 - GGREC/GADIP/ANVISA esclarece que:

Sobre o argumento de que poderia prestar esclarecimentos se tivesse sido procurada antes da autuação pela fiscalização sanitária, anota-se que com exceção das micro e pequenas empresas, amparadas pela Lei Complementar nº 123/2006, não há na legislação a obrigação de notificação orientadora prévia autuação. Em se detectando a infração sanitária, cabe ao fiscal lavrar o auto de infração sanitária, sob pena de responsabilidade por omissão dolosa, nos termos do artigo 16 da Lei nº 6.437/1977.

Além do mais, apesar da recorrente alegar desrespeito aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, o Despacho nº 118/2023 - GGREC/GADIP/ANVISA traz clareza para a infração sanitária cometida e os fatores considerados para dosimetria da pena:

Tem-se 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 violada a norma sanitária coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977, in verbis:

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;

Nesse cenário, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a

dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade 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 do arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6.437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Assim, observa-se que o inconformismo da empresa não merece ser acolhido, vez que não trouxe elementos aptos a invalidar as conclusões constantes do Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, a qual manteve a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais).

Conforme disposto no art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no tocante aos atos administrativos "a motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato". O art. 8º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, estabelece, por seu turno, que "os votos deverão trazer ementa e ter motivação explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que neste caso serão parte integrante do ato".

Portanto, entende-se que as decisões proferidas no Voto nº 271/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e no Despacho nº 118/2023 - GGREC/GADIP/ANVISA abarcam os argumentos levantados pela empresa, devendo ser mantidas pelos seus próprios fundamentos.

3. VOTO

Ante o exposto, com fulcro na previsão legal, está autorizada a declaração de concordância com os fundamentos de decisões anteriores, situação que se adequa ao caso em tela, assim, adoto as razões de indeferimento do Aresto nº 1.502, de 4 de maio de 2022, publicado no DOU nº 84, Seção 1, página 100, que passam a integrar, absolutamente, este ato.

Diante disso, voto por **CONHECER** e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto sob o expediente nº 4424004/22-8, mantendo a decisão proferida pela GGREC na 13a. Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 271/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e manteve a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais).

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/08/2023, às 15:59, 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 **2547994** e o código CRC **5C8B71F6**.