

VOTO Nº 64/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.8

Processo Datavisa nº: 25741.008861/2014-05

Expediente nº: 4666443/22-3

Empresa: POLY TERMINAIS PORTUÁRIOS S/A.

CNPJ: 10.341.742/0001-34

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa foi autuada por armazenar produto sob vigilância sanitária do importador LAS do Brasil Comércio de Produtos Analíticos e Laboratoriais constante na LI 13/3227671-1, sem possuir Autorização Especial (AE) regulamentado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a prestação de serviço de armazenagem em área alfandegada.

Materialidade da infração comprovada.

VOTO, POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade aplicada no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais) com a devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso de número 1039591/17-1, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), com a devida atualização monetária.

2. Aos oito dias do mês de fevereiro de 2014, a empresa acima descrita foi autuada

3. À fl. 03, cópia da petição de fiscalização e liberação de mercadoria, que informa a carga armazenada como o medicamento fluoximesterona, pertencente a lista C5 da Portaria nº 344/1998.
4. Às fls. 05/08, impugnação ao auto de infração.
5. À fl. 28, manifestação do servidor acerca das alegações do Recorrente.
6. À fl. 33, certidão emitida em 29/10/2015, que atesta a primariedade da recorrente à época da conduta.
7. Às fls. 35/37, relatório emitido em 29/10/2015, que sugeriu a aplicação da penalidade de multa.
8. À fl. 38, decisão, em 11/11/2015, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).
9. À fl. 47, recibo de entrega de cópia comprovando a ciência da decisão em 23/05/2017.
10. Às fls. 64/66, recurso contra a decisão, impetrado presencialmente em 29/05/2017.
11. Às fls. 140/142, decisão de não retratação, em 15/05/2019.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

12. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e por representante legal habilitado.

13. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c 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. Com isso, a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 1039591/17-1 na data de 18 de agosto de 2022. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 08 de setembro de 2022. O recurso administrativo de segunda instância foi protocolizado eletronicamente na data de 08 de setembro de 2022. Assim, verifica-se que o recurso em tela é tempestivo.

14. 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.

15. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 63 da Lei nº 9.784, de 1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

16. A empresa POLY TERMINAIS PORTUÁRIOS S/A. foi autuada pela fiscalização sanitária em 08/01/2014, no exercício da fiscalização sanitária, por infringir os seguintes dispositivos legais: Capítulo 11 Seção I, Artigo 5º da RDC nº 346/2008, tipificada no art. 10, inciso XXXIII, da Lei n. 6.437/77, pela constatação das seguintes irregularidades: “Armazenar produto sob vigilância sanitária do importador LAS do Brasil Comércio de Produtos Analíticos e Laboratoriais constante na LI 13/3227671-1, sem possuir Autorização Especial (AE) regulamentado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a prestação de serviço de armazenagem em área alfandegada.”

c. Da decisão da GGREC

17. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), acrescido da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

18. Em seu recurso administrativo, a empresa alega:

- que possuía Autorização de Funcionamento para armazenamento de produtos sob vigilância sanitária;
- que o auto de infração não teve seus elementos de validade – ausência de assinatura do autuado ou duas testemunhas;
- que o relatório que fundamentou a decisão foi assinado por analista administrativo, não sendo uma autoridade sanitária;
- que o produto foi importado com finalidade laboratorial e para tanto, não haveria necessidade de AFE;

- Requer seja o auto de infração anulado.

e. Do Juízo quanto ao mérito

19. A Resolução - RDC nº 346/2002 estabelece em seu art. 1º, inciso IV o que é a Autorização Especial de Funcionamento de empresa: é a autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas, instituições e órgãos para o exercício das atividades de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas alterações e os medicamentos que as contenham. Ainda, estabelece no art. 3º da obrigatoriedade de que as empresas que armazenam produtos listados na Portaria nº 344/1988 solicitem Autorização Especial. A carga armazenada era o produto fluoximesterona, pertencente a lista C5 da Portaria supramencionada.

20. Apesar da alegação da Recorrente de que, à época, possuía a autorização necessária para armazenar a substância objeto do auto de infração, o que se verifica é que a Resolução - RE nº 3.739, de 04 de outubro de 2013 não se trata de Autorização Especial, conforme fls. 158-159 do processo.

21. Quanto à alegação de que se tratava de produto importado para análise laboratorial e química, o que dispensaria a necessidade de AFE, a própria petição de fiscalização e liberação sanitária informa a finalidade “COMERCIAL”, na fl. 03 do processo.

22. Em seus aspectos formais, verificamos a presença de todos os requisitos de validade do auto de infração; tendo sido a conduta bem descrita, possibilitando a defesa do autuado em tempo hábil. Além disso, o processo teve seu curso regular, não ocorrendo lapso temporal que enseje a prescrição da ação punitiva ou intercorrente, pois presentes atos administrativos aptos a interromperem o prazo prescricional, conforme a Lei 9.873/1999.

23. 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, 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 de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

24. Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6.437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

25. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), acrescido da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817473** e o código CRC **7570A341**.

Referência: Processo nº 25351.900157/2024-63

SEI nº 2817473