

Processo nº 25748.263936/2011-16
Expediente nº 4311615/22-9
Recorrente: SAMARCO MINERAÇÃO S.A
CNPJ nº 16.628.281/0006-76

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. AUTORIZAÇÃO DE FUNÇÃO DE LIMPEZA

1. Contratar empresa sem AFE para prestação de serviço de limpeza de superfícies do porto. Inc Seção I Capítulo II da RDC 345/2002. Inciso XXXII Artigo 10 da Lei nº. 6.437/1977.
 2. Falta de previsão da penalidade no auto de infração não é vício passível de macular a validade
 3. A competência administrativa para a fixação da sanção aplicável pertence à autoridade julgadora que lavraram o auto de infração.
 4. O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Lei nº. 6.437/1977.
 5. Responsabilidade dos causadores da cadeia infracional desde que tenham culpabilidade. Lei nº 91/2009 e Parecer Cons nº 88/2008 — PROCR/ANVISA/MS
- Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso mantendo a penalidade de **R\$ 9.000,00 (nove mil reais)**, com a devida atualização monetária.

Área responsável: GGPAF
Relator: Daniel Merielles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Samarco Mineração S.A., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária nº 22ª, realizada em 30 de junho de 2021, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 595/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28 de abril de 2011, a recorrente foi autuada devido à constatação da seguinte irregularidade: a contratação da empresa INCORPORI CONSTRUÇÕES E SERVIÇOS LTDA para a realização de limpeza de superfície no Porto, sem que a referida empresa possuísse a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa.

Após ser devidamente notificada acerca da lavratura do auto de infração (fl. 03), a empresa apresentou sua defesa nas fls. 4-17. Nas fls. 18-25, foram anexados os seguintes documentos: procuração, estatuto social, ata da reunião do Conselho de Administração e cópia da autuação.

Às fls. 26-34, consta o protocolo de requerimento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da empresa INCORPORI CONSTRUÇÕES E SERVIÇOS LTDA. Às fls. 36-57, encontra-se a troca de e-mails entre a Incorpori Construções e Serviços Ltda e a Anvisa. À fl. 60, consta a manifestação do servidor autuante, que opinou pela manutenção do auto de infração. À fl. 62, está o despacho CVPAF/ES/GGPAF/ANVISA/MS, que concluiu pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS) e sugeriu a aplicação das penalidades previstas no artigo 2º da Lei nº 6.437/1977. À fl. 63, há uma consulta ao sistema Datavisa, referente ao porte econômico da autuada, que foi classificada como "Grande – Grupo I", conforme a RDC 222/2006. À fl. 64, consta uma certidão de antecedentes, que atesta a inexistência de registros de publicação no Diário Oficial da União (DOU) que indiquem condenação anterior da empresa em processos administrativos por infrações sanitárias, para efeitos de reincidência. À fl. 65, encontra-se o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ). Às fls. 66-67, encontra-se a decisão recorrida, que manteve o auto de infração sanitária e impôs à autuada uma penalidade de multa no valor de R\$ 9.000,00 (nove mil reais).

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se registrado às fls. 71-77. Às fls. 78-84, foram anexados procuração e Ata da Assembléia Geral Extraordinária; Ata de Reunião do Conselho de Administração. À fl. 90, encontra-se o Termo de Renúncia. Às fls. 93-97, consta o Parecer Cons. nº 91/2009 – PROCR/ANVISA/MS. Às fls. 98-100, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve integralmente a decisão recorrida, incluindo a penalidade de multa cominada. Às fls. 102-105, encontra-se o Voto nº 595/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Às fls. 106-107, está o Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 22/2021 (Aresto nº 1.440), publicado no DOU de 1º de julho de 2021. À fl. 108, consta o Despacho nº 46/2021/CRES2/GGREC/ANVISA. À fl. 110, encontra-se a Notificação nº 327/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA. À fl. 112, há a Solicitação de cópia do processo. Às fls. 113-330, está registrado o recurso interposto contra a decisão de segunda instância.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 466/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE**2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

A observância do prazo recursal é condição indispensável para a interposição do recurso. O transcurso desse prazo sem a devida interposição (in albis) acarreta a perda da faculdade de recorrer, configurando a preclusão.

No caso em questão, a recorrente foi comunicada da decisão em **10 de maio de 2022**, conforme Aviso de Recebimento (AR) registrado na fl. 331, com prazo para interposição de recurso até **30 de maio de 2022**. No entanto, o recurso foi protocolado em **15 de junho de 2022 (fl. 113)**, ou seja, após o prazo estabelecido no artigo 8º da RDC nº 266/2019.

No entanto, a empresa comprovou que tentou protocolar o recurso na data de 30 de maio de 2022, mas não obteve sucesso devido a problemas no sistema Solicita. Na mesma data, a recorrente enviou um e-mail a outras áreas da Anvisa, apresentando a peça recursal e informando sobre a impossibilidade de realizar o protocolo por meio do sistema Solicita.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 4311615/22-9 com as seguintes alegações:

- (a) A decisão de não retratação não foi comunicada pela Anvisa à recorrente, e não consta nos andamentos processuais;
- (b) O processo permaneceu paralisado entre 02/03/2016 e 16/06/2021, em nível recursal, totalizando 5 anos, 3 meses e 16 dias sem qualquer movimentação;
- (c) As informações disponíveis nos andamentos oficiais da consulta acessível à recorrente não refletem a realidade da tramitação do processo;
- (d) A divergência entre o que consta nos autos físicos, disponibilizados por meio de requerimento da recorrente, e as informações oficiais constantes no sistema de consulta da Anvisa não atende aos requisitos essenciais de transparência e publicidade previstos na Lei nº 9.784/1999 e na Lei de Acesso à Informação (LAI), aplicáveis ao caso concreto;
- (e) A recorrente não poderia saber sequer em que órgão ou local o processo se encontrava, se a autoridade de primeira instância já havia realizado o juízo de retratação, ou qual era a expectativa de julgamento do processo;
- (f) Não tendo ocorrido a regular notificação/comunicação da decisão de não retratação, tampouco sua divulgação nas movimentações oficiais do processo no portal da Anvisa, o ato em questão é viciado, comprometendo sua validade, o que justifica sua anulação pela Administração;
- (g) Considerando a decisão de retratação proferida em 6/6/2018 como nula, ela não produziu efeitos jurídicos válidos e, portanto, não é apta a interromper o prazo da prescrição intercorrente;
- (h) O processo ficou pendente de julgamento por 3 anos e 24 dias, configurando a prescrição intercorrente em 6/6/2021;
- (i) Atos de mero expediente não têm o poder de interromper o curso do prazo prescricional;
- (j) A situação imputada à recorrente não gerou qualquer tipo de dano sanitário, tornando indevida a aplicação da penalidade pretendida;
- (l) Na época da infração que originou o Processo Administrativo Sanitário (PAS), a recorrente já havia protocolado o requerimento de Autorização de Funcionamento da Empresa Incorpori, o qual foi deferido menos de dois meses após a lavratura do Auto de Infração;
- (m) A AFE não foi expedida no tempo e modo devidos em razão da demora na tramitação do processo no âmbito da Anvisa;
- (n) Não houve qualquer materialização de dano sanitário em decorrência da prestação dos serviços de limpeza pela Incorpori.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.440, de 30/6/2021, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 1/7/2021, Seção 1, páginas 100-102.

Primeiramente, é importante esclarecer que a Lei nº 9.784/99, em seu artigo 56, § 1º, estabelece que "o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhará à autoridade superior". Isso significa que todos os recursos administrativos implicam um pedido de reconsideração à autoridade que proferiu a decisão. Nesse contexto, torna-se desnecessária e sem utilidade a previsão, contida na Lei nº 6.437/1977, de um recurso destinado exclusivamente a possibilitar o juízo de retratação da autoridade julgadora. Dessa forma, não há necessidade de notificação da recorrente sobre a decisão de não retratação, uma vez que não cabe recurso contra tal decisão.

Salienta-se, ainda, que não houve qualquer prejuízo ou cerceamento do direito de defesa da recorrente, uma vez que, sempre que solicitado, foram disponibilizadas cópias do processo à empresa, assegurando-lhe acesso pleno aos autos.

Quanto à alegação de ocorrência da prescrição intercorrente, esta também não procede. A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a prescrição intercorrente (§ 1º do art. 1º) e a prescrição relativa à ação executória (art. 1º-A).

Registra-se que o artigo 2º da Lei nº 9.873/1999 estabelece as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: a notificação ou citação do indiciado ou acusado; qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato; a decisão condenatória que seja recorrível; e qualquer ato inequívoco que represente uma manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito da administração pública federal.

Ademais, anota-se que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente é interrompida a cada movimentação processual da Administração que contribua para a resolução final do processo. Ou seja, "a interrupção da prescrição intercorrente não se restringe às causas elencadas no artigo 2º da Lei nº 9.873/1999; é suficiente que a Administração realize atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo" (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Nesse contexto, é importante destacar que a interrupção difere da suspensão. A interrupção é caracterizada pelo fato de que o tempo já decorrido não é computado, reiniciando-se a contagem como se nunca tivesse fluído.

Dessa forma, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o momento atual, diversos atos administrativos interromperam os prazos da prescrição punitiva e intercorrente. Vejamos:

28/4/2011 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 2.

13/5/2011 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl.3.

22/6/2011 - Manifestação do servidor autuante, fl. 60.

17/11/2011 – manifestação do Coordenador da CVPAF/ES, fl.62.

2/9/2013 – Certidão de Primariedade fl. 64.

14/5/2014 - Decisão de primeira instância, fls. 66-67.

6/1/2016 - Ofício n. 5-043/2016/CADIS/GGGAT/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 69.

6/6/2018 – Decisão de Não Retratação, fls. 98-100.

1/6/2021 - Voto nº. 595/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 102-105.

30/6/2021 – Decisão da GGREC, fl. 106.

10/5/2022 – Notificação da decisão de segunda instância, fl.331.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente reiterou os mesmos argumentos apresentados contra a decisão inicial, os quais já haviam sido analisados no Voto nº 595/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, sem apresentar qualquer fato novo.

Como já foi esclarecido no Voto nº 595/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, era responsabilidade da recorrente selecionar e contratar empresas regularmente autorizadas. Caso contrário, ela responderia pela infração cometida pela contratada. A contratação de uma prestadora sem a devida AFE caracteriza culpa por má escolha (culpa in eligendo). Isso implica na culpabilidade da recorrente, que concorreu para a prática da infração.

Ao analisar os autos, verifica-se que a recorrente sabia que contratara uma empresa irregular. Essa empresa realizava suas atividades sem a autorização da Anvisa, em desacordo com as normas sanitárias.

É importante destacar que a empresa Incorpori Construções e Serviços Ltda só poderia iniciar suas atividades após estar devidamente regularizada junto à Anvisa no que se refere à Autorização de Funcionamento (AFE). Ademais, a empresa deveria ser contratada para a prestação de seus serviços somente após a concessão da devida autorização de funcionamento.

No que tange à alegação de que a situação imputada à recorrente não teria gerado qualquer tipo de dano sanitário, salienta-se que não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Pelo contrário, as ações da vigilância sanitária devem ser fundamentadas prioritariamente na prevenção de riscos e, por conseguinte, de danos. No contexto da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade de ocorrência de um evento adverso.

Fica evidente que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, enquadrando-se na conduta tipificada pela Lei nº 6.437/1977, considerando o risco implícito. Isso se deve ao fato de que o objetivo principal da legislação sobre infrações sanitárias é prevenir tanto o risco quanto o dano sanitário. É importante ressaltar que as infrações previstas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 têm caráter formal e, portanto, não exigem a efetiva lesão à saúde pública para sua consumação.

Verifica-se que estão devidamente caracterizados tanto a materialidade quanto a autoria da infração prevista no artigo 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

XXXII - O descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias, por pessoas físicas ou jurídicas, que realizem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, 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.

Em razão da necessidade de controle de legalidade dos atos administrativos, ao examinar os autos do processo, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes que possam justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Assim, os fatos descritos estão em plena conformidade com a norma invocada, não tendo sido apresentadas justificativas legalmente admissíveis nos autos. Dessa forma, considera-se que as normas sanitárias aplicáveis foram violadas, estando afastada, integralmente, a incidência das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

No que diz respeito à dosimetria da pena, a aplicação da penalidade seguiu os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, considerando as circunstâncias do caso, como o porte econômico da recorrente, sua primariedade e o risco sanitário envolvido. Não foram identificadas circunstâncias atenuantes ou agravantes que justificassem a alteração da penalidade, que foi fixada de forma apropriada à gravidade da infração.

A infração foi classificada como leve, com valores de multa variando entre R\$ 2.000,00 e R\$ 75.000,00, resultando em um ato administrativo devidamente fundamentado, sem qualquer vício.

Não há, portanto, novos elementos ou fundamentos jurídicos que justifiquem a reconsideração ou revisão da decisão anterior. A conduta da recorrente está claramente tipificada na Lei nº 6.437/77, e todos os atos administrativos foram praticados dentro dos limites da legalidade e da justiça. Assim, voto pela manutenção da decisão de primeira instância e pela negativa de provimento ao recurso interposto.

Dessa forma, conclui-se que foram observados todos os princípios que regem a Administração Pública ao longo do processo, com a aplicação da pena devidamente fundamentada, sem que se possa alegar irrazoabilidade ou caráter confiscatório.

3. VOTO

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4311615/22-9.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/12/2024, às 19:06, 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 **3281986** e o código CRC **CE29D813**.