

VOTO Nº 166/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 10/2025

ITEM 3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tquim Transportes Ltda.

CNPJ: 44.689.768/0001-90

Processo: 25767.519214/2016-26

Expediente do recurso (2ª instância): 1397091/23-1 (SEI 3145227)

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Tquim Transportes Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por prestar de serviço de coleta de resíduos sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Tquim Transportes Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18/10/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1501/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/11/2016, a recorrente foi autuada, com fundamento no art. 2º, inciso VII, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, tipificada

no artigo 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, por prestar serviços terceirizados de coleta e transporte de resíduos em área de porto organizado sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa, conforme inspeção realizada no terminal Dow Brasil Sudeste Ind. Ltda., no Porto de Santos.

Às fls. 05-06, Auto de infração Nº 084/2016 - PP-Santos-SP.

Devidamente notificada (fl. 07), a autuada apresentou defesa às fls. 08-16. A autoridade autuante (fls. 56-58) opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitário.

Às fls. 77-79, tem-se a decisão de 1ª instância, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). Notificada, a empresa teve ciência em 12/03/2020, conforme Aviso de Recebimento à fl. 87, e interpôs recurso sob n. 0870570/20-4 (fls. 91-112).

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada (fl. 156).

Às fls. 158-161, Voto nº 1501/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conhece e nega provimento ao recurso.

À fl. 162, Aresto nº 1.600, de 18/10/2023, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.), de 19/10/2023, Edição 199, Seção 1, página 91.

À fls. 164, Aviso de Recebimento de 21/11/2023 referente a decisão de 2ª instância.

Recurso administrativo apresentado em 08/12/2023 (SEI 3145227).

Em sede de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 277/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3497803), manteve a decisão proferida na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18/10/2023, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1501/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Do juízo de admissibilidade

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 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 21/11/2023, conforme Aviso de Recebimento – AR (fl. 164), e que apresentou o presente recurso em 08/12/2023. Conclui-se, portanto, 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 esaurimento 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.

Procedo à análise do mérito.

Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alega que: **(a)** o Auto de Infração Sanitária lavrado baseou-se no art. 2º, inciso VII, da RDC nº 345/2002, e que o fundamento deveria ser o art. 2º, VII, do Anexo I da referida RDC e, por esse motivo, impede a defesa plena do autuado; **(b)** o erro da lavratura do auto não é meramente formal, mas de vício insanável; **(c)** mesmo depois de indicado o art. 2º, VII, do Anexo I da RDC nº 345/2002, o referido dispositivo remete a transporte de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres, o que não é o caso da recorrente; e **(d)** a recorrente é primária, agiu de boa fé e procedeu a rápida regularização junto à Anvisa. Ao final, requer o provimento do recurso para anular o Auto de Infração lavrado, seja por fundamentação inicial inexistente, seja porque a conduta da recorrente não condiz com a base legal indicada (ainda que

retificada); subsidiariamente, dada a primariedade e a boa-fé, a penalidade de multa seja convertida em advertência, vez que a empresa se regularizou rapidamente junto à Anvisa.

Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Todos os argumentos trazidos para apreciação reiteram aqueles já analisados e refutados, conforme disposto no Voto nº 1501/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, cujo entendimento fora ratificado pela decisão de 2ª instância.

Como indicado em instâncias pretéritas, a indicação do art. 2º, inciso VII, da RDC nº 345/2002, sem a menção de que o referido dispositivo constava do “Anexo I” não invalida o Auto de Infração Sanitária lavrado, pois a defesa deve se opor aos fatos, e não à tipificação. O entendimento é assentado na jurisprudência pátria:

“Nos termos da orientação jurisprudencial desta Corte, o acusado se defende dos fatos narrados na denúncia e não da capitulação jurídica nela contida, podendo o magistrado, por ocasião do julgamento da lide, conferir-lhes definição jurídica diversa” (AgRg no AREsp n. 1.143.469/PB, relator Ministro Nefi Cordeiro, Sexta Turma, julgado em 24/4/2018, Dje 11/5/2018). Precedentes” (AgRg no HC 682.459/SC, Rel. Ministro ANTONIO SALDANHA PALHEIRO, SEXTA TURMA, julgado em 09/11/2021, Dje 12/11/2021).

Por conseguinte, não cabe falar em impedimento da defesa plena do autuado em razão da tipificação. É pacífico o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer Cons. Nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) de que “a falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa”. Não há, portanto, qualquer prejuízo à defesa da recorrente, que o fez plenamente em todas as oportunidades ao longo do processo.

Quanto ao enquadramento da conduta à infração sanitária indicada, a questão já foi superada pelas demais instâncias e restou configurada a autoria e a materialidade da infração. Repise-se que a concessão de AFE no caso em tela,

conforme requisitos técnicos, alcança as empresas que prestem serviços, entre outros, de transporte de resíduos sólidos resultantes de portos organizados. É, pois, incontroversa a obrigação de a empresa, antes de exercer determinada atividade, obter tal autorização junto à Anvisa, sendo sua falta a indicação de irregularidade no exercício de determinada atividade.

Em relação à dosimetria da penalidade aplicada, a primariedade da recorrente foi atestada e adequadamente considerada. Ademais, não foi identificada qualquer irregularidade quanto à aplicação da sanção, uma vez que a decisão avaliou as circunstâncias presentes no art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977 (porte econômico, primariedade e risco sanitário), não identificadas atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, bem como o estabelecimento do valor da multa conforme seu enquadramento como infração leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da referida Lei.

Ressalte-se, por fim, que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. Caso houvesse constatação de má-fé da recorrente na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/77.

Pelo esclarecido, mantenho o Aresto nº 1.600, de 18/10/2023, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.), de 19/10/2023, Edição 199, Seção 1, página 91, pelos seus próprios fundamentos e os ora trazidos e ratificados.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, expediente 1397091/23-1, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison**



Rodrigues Mota, Diretor, em 30/06/2025, 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 **3649876** e o código CRC **B3ABFE1C**.

Referência: Processo nº
25351.900365/2025-43

SEI nº 3649876