

## **VOTO Nº 276/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 16/2025**

### **ITEM 3.2.2.5**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Poly Terminais Portuários S.A.

**CNPJ:** 10.341.742/0001-34

**Processo:** 25741.553437/2017-55

**Expediente:** 1391246/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Poly Terminais Portuários S.A. em face da decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento à solicitação de reconsideração da penalidade por irregularidades sanitárias em área portuária. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Poly Terminais Portuários S.A., inscrita no CNPJ 10.341.742/0001-34, contra a decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), formalizada pelo Voto nº 798/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3042443), que, ao analisar recurso da empresa, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária.

O processo administrativo sanitário nº

25741.553437/2017-55 teve origem no Auto de Infração Sanitário nº 2038519176 - PP-ITAJAI-SC (fl. 4), que indica que a empresa foi autuada por diversas irregularidades sanitárias em suas instalações portuárias. As falhas incluíam a Central de Resíduos Sólidos sem infraestrutura adequada e com gerenciamento e segregação incorretos. Houve também falhas no controle integrado de vetores, com irregularidades na manutenção de barreiras e higiene, além de más condições higiênico-sanitárias em áreas de armazenamento e sanitários. Foram constatadas inadequações no armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo insumos farmacêuticos e produtos para a saúde em condições impróprias. Adicionalmente, identificaram-se descumprimentos de normas relacionadas à qualidade da água potável, como falhas em planos de amostragem, ausência de análises periódicas obrigatórias e não atendimento a notificações anteriores sobre o tema.

Em decorrência da infração, foi aplicada à empresa a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), conforme decisão de 1<sup>a</sup> instância (Decisão nº 1426254, de 26 de abril de 2021). A decisão considerou o porte econômico como GRANDE-GRUPO I e o risco da conduta alto pela autoridade autuante (fl. 98).

A comprovação da notificação da empresa acerca da decisão ocorreu em 15 de setembro de 2021, conforme assinatura em aviso de recebimento postal (fl. 119).

A empresa interpôs dois recursos de primeira instância, sob expedientes nº 3879764/21-2 (01/10/2021) e nº 4176408/21-9 (22/10/2021). No primeiro, apenas solicitou a prorrogação do prazo em razão da demora da Anvisa em conceder as cópias integrais dos autos do processo administrativo sanitário. A própria autoridade julgadora de primeira instância, em sua não retratação, informou que, de fato, houve demora injustificada para o acesso às cópias e que, por tal motivo, o recurso deveria ser considerado tempestivo.

Em face dos recursos interpostos, em 07 de abril de 2022 foi exarada decisão de não retratação, que não acolheu os argumentos e enviou os autos para análise do recurso pela GGREC.

Os dois recursos foram julgados na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 20, realizada no dia 02 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer dos

recursos e negar-lhes provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 798/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A decisão da GGREC foi publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 5 de agosto de 2024, Seção 1, pág. 144, conforme Aresto nº 1.651, de 2 de agosto de 2024.

Em 30 de agosto de 2024 a recorrente interpôs recurso solicitando o acesso à íntegra do processo administrativo sanitário, assim como a dilação de prazo para interposição de recurso, postergando o prazo para 20 (vinte) dias após a confirmação da disponibilização da via integral do referido processo, sob pena de restarem violadas as garantias constitucionais da requerente, previstas no art. 5º, LV, da Constituição Federal (SEI 3150741).

O acesso aos autos pela recorrente ocorreu na data de 20 de setembro de 2024.

A comprovação da notificação da empresa acerca da decisão da GGREC ocorreu em 14 de agosto de 2024, conforme aviso de recebimento postal (SEI 3162430).

A recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 14/08/2024, conforme aviso de recebimento postal (SEI 3162430) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente 1391246/24-1 (SEI 3228225) em 09/10/2024.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC analisou o recurso interposto pela empresa e na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 14, realizada no dia 21 de maio de 2025, decidiu, por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão, conforme Despacho nº 263/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3489957).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 2. **Análise**

A recorrente perpetua as mesmas linhas de defesa apresentadas no recurso de 1ª instância, e aprofunda as seguintes alegações visando a anulação ou redução da multa:

- Nulidade da decisão por vício de legalidade (inovação da autuação): alega que o Art. 10, inciso XXXI da Lei nº 6.437/77, utilizado como fundamento no Voto da GGREC, não constava no Auto de Infração original, configurando “inovação da autuação” e cerceamento de defesa.

- Aplicação incorreta da circunstância agravante (Art. 8º, IV da Lei nº 6.437/77): a empresa reitera que a agravante de “consequências calamitosas à saúde pública” foi aplicada indevidamente, pois não houve dano concreto ou consumado, apenas risco.
- Uso da Lei nº 9.784/99 na dosimetria: a recorrente questiona a utilização do Art. 2º, IV, da Lei nº 9.784/99 para justificar a dosimetria da pena, argumentando que a dosimetria deveria se pautar exclusivamente pela Lei nº 6.437/77.
- Illegitimidade parcial por falha de terceiros: a recorrente defende que a responsabilidade pelas irregularidades na limpeza era de empresa terceirizada e que os problemas na qualidade da água originam-se da concessionária de saneamento (SEMASA), buscando afastar sua responsabilidade.

## **2.1. Da admissibilidade do recurso**

Conforme item 2.1 do Despacho nº 263/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3489957), e em consonância com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, que estabelece os pressupostos objetivos (previsão legal, observância das formalidades legais e tempestividade) e subjetivos (legitimidade e interesse jurídico) de admissibilidade dos recursos, verifica-se que o presente recurso cumpre tais requisitos.

A recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 14/08/2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 3162430).

O acesso aos autos pela recorrente ocorreu na data de 20/09/2024, de modo que, com a dilação de prazo de 20 (vinte) dias, a partir do acesso, tem-se que o termo final ocorreu na data de 10/10/2024.

O recurso foi interposto em **09/10/2024**, sendo, portanto, **tempestivo**.

Ademais, 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **2.2. Da análise de mérito**

Ao analisar o mérito do recurso administrativo interposto pela empresa Poly Terminais Portuários S.A., entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, refutando cada um dos pontos levantados pela empresa.

### **2.2.1. Da alegada nulidade por vício de legalidade**

A recorrente alega que o Art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437/77 não constava no Auto de Infração original nem na decisão de primeira instância, caracterizando “inovação da autuação” e cerceamento de defesa.

Conforme entendimento consolidado na jurisprudência administrativa e judicial, o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas sim da prática dos atos que lhe são atribuídos. A subsunção da conduta (os fatos) ao tipo legal (o enquadramento jurídico) é uma tarefa da administração. A menção posterior do Art. 10, XXXI, no voto da GREC apenas reforça a adequação legal dos fatos já estabelecidos, não configurando um elemento novo que tenha impedido ou prejudicado a defesa quanto aos atos praticados. A recorrente demonstrou ter compreendido integralmente a infração material que lhe foi imputada, apresentando ampla defesa em todas as instâncias e contestando os fatos. A conduta fática descrita no Auto de Infração (falhas na gestão, fiscalização e cumprimento de determinações) permaneceu inalterada.

Portanto, a alegação de nulidade por vício de legalidade, sob a perspectiva de cerceamento de defesa, não prospera.

### **2.2.2. Da alegada aplicação incorreta da circunstância agravante**

A recorrente contesta a aplicação do Art. 8º, IV, da Lei nº 6.437/77 (“ter a infração consequências calamitosas à saúde

pública"), argumentando que não houve dano concreto ou consumado, apenas risco.

O Voto prolatado pela GGREC já abordou este ponto de forma precisa:

A ausência de dano concreto que tenha sido objetivamente identificado não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei 6.437/1977. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

A vigilância sanitária atua na prevenção de riscos e na proteção da saúde pública. A interpretação da Anvisa é que "consequências calamitosas" no Art. 8º, IV, da Lei nº 6.437/77, inclui o potencial iminente ou o risco significativo de dano, não se limitando a exigir a sua consumação. Interpretar a norma de outra forma esvaziaria o caráter preventivo da legislação sanitária. As irregularidades constatadas, como falhas no controle de vetores em área portuária e problemas na qualidade da água, criam um cenário de vulnerabilidade inaceitável que, por sua natureza, carrega a potencialidade de consequências calamitosas para a saúde pública, mesmo que um evento adverso de grande proporção não tenha se materializado no momento da fiscalização.

### **2.2.3. Do uso da Lei nº 9.784/99 na dosimetria da penalidade**

A recorrente questiona a utilização do Art. 2º, IV, da Lei nº 9.784/99 na dosimetria da pena, argumentando que esta deveria se pautar exclusivamente pela Lei nº 6.437/77.

A dosimetria da penalidade, incluindo a classificação da infração (leve, grave, gravíssima) e o valor da multa, foi e deve ser realizada com base nos critérios e patamares estabelecidos pela Lei nº 6.437/77, que é a legislação específica para infrações sanitárias. A Lei nº 9.784/99 (Art. 50, § 2º) foi invocada na decisão inicial para validar a forma da motivação do ato administrativo, permitindo a remissão a pareceres técnicos. Em outros momentos, princípios gerais da Lei nº 9.784/99, como razoabilidade e interesse público (Art. 2º), guiam a interpretação e aplicação das leis específicas, complementando-as. O uso desses princípios não substitui a base legal da dosimetria, mas a alinha com o devido processo legal e os valores da Administração

Pública. Portanto, a utilização da Lei nº 9.784/99 não implica em incorreção na dosimetria, que se manteve fundamentada na legislação sanitária específica.

#### **2.2.4. Da alegada ilegitimidade parcial por falha de terceiros**

A recorrente defende que a responsabilidade pela limpeza era de empresa terceirizada e que problemas na qualidade da água originam-se da concessionária de saneamento (SEMASA), buscando afastar sua responsabilidade.

A Lei nº 6.437/77, em seu Art. 3º, estabelece que “o resultado da infração é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu”. A RDC nº 72/2009, Art. 109, X, atribui à administração portuária a responsabilidade de “supervisionar todas as atividades de prestação de serviços que ocorram nas áreas sob sua responsabilidade, relacionados à: água para consumo humano, alimentos, gerenciamentos de resíduos sólidos e líquidos, controle e monitoramento da fauna sinantrópica nociva, limpeza e desinfecção de ambientes ou superfícies, climatização, entre outros”.

A responsabilidade da recorrente, como administradora da área portuária, é objetiva e solidária pela garantia das condições sanitárias de sua infraestrutura. A contratação de terceiros não exime a Empresa de sua responsabilidade primária de fiscalizar e garantir que os padrões sanitários sejam atendidos em sua área de atuação. Da mesma forma, em relação à qualidade da água, a responsabilidade do terminal abrange a garantia da potabilidade da água em suas instalações para consumo humano. Ações como rescissão de contratos com terceiros ou notificações a outras entidades, embora demonstrem esforços reativos da Empresa, não afastam a infração já consumada sob sua responsabilidade direta ou indireta.

#### **2.2.5. Da dosimetria da penalidade**

A recorrente busca a substituição da multa por advertência ou a redução do seu valor. Contudo, a dosimetria da penalidade considerou corretamente os critérios legais.

A penalidade aplicada teve como critério para a dosimetria da pena os fatores elencados na Lei nº 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e § 2º e 3º, c/c art. 4º, I). Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato, o grande porte econômico da recorrente à época da decisão inicial, a sua

condição de primariedade em infrações sanitárias, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas.

Vale repisar que a conduta praticada gerou alto risco sanitário, o que justifica a aplicação de multa que não se confunda com o mínimo legal, de forma a cumprir o caráter pedagógico e punitivo da sanção. Assim, o valor de R\$ 75.000,00 está alinhado com o porte econômico da Empresa (Grande Porte - Grupo I) e o alto risco potencial, buscando desestimular novas irregularidades e assegurar a proteção da saúde pública. A penalidade arbitrada é proporcional e razoável em face das circunstâncias da infração, considerando a capacidade econômica da recorrente e o risco gerado.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25741.553437/2017-55, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Poly Terminais Portuários S.A. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. Os fatos que ensejaram a autuação foram devidamente comprovados, e a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal, considerando o porte econômico da infratora e o risco sanitário da conduta, restando assegurados a proporcionalidade e o caráter pedagógico da sanção.

### **3. Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso administrativo expediente nº 1391246/24-1 (SEI 3228225) e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária.

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 08/10/2025, às 15:06,





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](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 **3852799** e o código CRC **40D8EAA6**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900376/2025-23

SEI nº 3852799