

VOTO Nº 341/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 18/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.1

Processo nº: 25767.290528/2015-02

Expediente nº: 4311362/22-1

Empresa: Rumo Logística Operadora Multimodal S.A (Incorporada pela Elevações Portuária S.A.)

CNPJ: 71.550.388/0001-42 (25.278.404/0001-72)

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso administrativo. Infração sanitária. Presença de larvas de insetos nos trilhos na área do costado. Falta de previsão da penalidade no auto de infração não é vício passível de macular a validade do AIS lavrado. Conhecer do recurso e negar-lhe provimento mantendo-se a penalidade de multa ao valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4311362/22-1, pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04/08/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 0299822/18-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 682/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Às fls. 2-3, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 040/2015 - PP - Santos - SP, lavrado em 29/04/2015, referente constatação de presença de larvas de insetos nos trilhos na área do costado - grãos, durante à inspeção da Infraestrutura do Terminal.

3. Devidamente notificada da lavratura do Auto de Infração Sanitária (fl. 02), a recorrente apresentou impugnação, às fls. 10-12.

4. Às fls. 33-34, consta Manifestação dos servidores autuantes opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

5. À fl. 35, consta Parecer de Risco Sanitário informando que a conduta comporta um grau de risco sanitário Grave.

6. À fl. 41, consta consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada cuja informação é de "Não Cadastrado".

7. Às fls. 42-60, consta Ficha Cadastral Completa e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica da recorrente.

8. À fl. 61, consta o Ofício nº. 00487/2017 - CVPAF/SP/DIMON/ANVISA, por meio do qual foi solicitado à recorrente sua Escrituração Fiscal Digital - ECF (antiga Declaração de Informações Econômicas-Fiscais - DIPJ) mais recente entregue a Receita Federal, para comprovação de Porte Econômico, respondido por ela às fls. 64-87.

9. À fl. 89, consta o Ofício nº. 011/2018 - CVPAF/SP/DIMON/ANVISA, por meio do qual foi solicitado à recorrente sua Escrituração Fiscal Digital - ECF (antiga Declaração de Informações Econômicos-Fiscais - DIPJ) mais recente entregue a Receita Federal, em mídia eletrônica, legível e completo.

10. À fl. 90, consta o Despacho nº. 062/2018/CVSPAF/SP/ANVISA solicitando manifestação do servidor autuante, diante da defesa apresentada pela empresa.

11. À fl. 91, consta resposta ao Despacho nº. 062/2018/CVSPAF/SP/ANVISA informando que a empresa já havia apresentado defesa, que foi analisada pelos servidores autuantes, e que não há de prosperar outra defesa apresentada quase dois anos depois, pois trata-se de tentativa de anulação do AIS.

12. À fl. 92, consta Certidão de antecedentes declarando não constar registro de publicação do DOU atestando anterior condenação da recorrente em Processo Administrativo por infrações sanitárias, para efeitos de reincidência.

13. Às fls. 95-96, consta resposta da empresa ao Ofício nº. 011/2018 - CVPAF/SP/DIMON/ANVISA informando que não apresentará os documentos solicitados pela Anvisa.

14. Às fls. 123-124, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil

reais).

15. Às fls. 126-128, consta consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

16. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 134-136.

17. Às fls. 140-141, em sede de Decisão de retratação, a autoridade julgadora de 1ª instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

18. Às fls. 142-180, consta solicitação de Cópia do processo e documentos necessários para tal.

19. Às fls. 181-184, consta o Voto nº 682/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 181-184).

20. A recorrente foi notificada do teor do Voto mencionado por meio da Notificação nº 470/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 188-189), em 12/05/2022 (Aviso de Recebimento à fl. 221).

21. À fl. 190, consta solicitação de cópia integral do processo pela recorrente por meio do SAT 2022153364.

22. A recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância, presencialmente, sob o expediente nº 4311362/22-1, em 15/06/2022 (fls. 191-220).

23. À fl. 223, consta o Despacho nº 134/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 24/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

24. Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2718397).

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

25. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

26. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em 12/05/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 221. Todavia, a contagem do prazo se iniciou com o recebimento da cópia do processo solicitada pela recorrente, em 26/05/2022. Dessa forma, o prazo final para a interposição de recurso administrativo contra decisão era a data de 15/06/2022. O recurso foi interposto sob o expediente nº 4311362/22-1, presencialmente, em 15/06/2022 (fls. 191-220), sendo, portanto, tempestivo.

27. 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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

28. 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.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

29. Na data de 29/04/2015, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: em inspeção da Infraestrutura do Terminal, foi verificada a presença de larvas de insetos nos trilhos na área do costado - grãos, violando o Artigo 104 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 72, de 29 de dezembro de 2009, *in verbis*:

RDC 72/2009:

CAPÍTULO V

DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS DE CONTROLE SANITÁRIO

Seção VII - Do Controle de Espécimes da Fauna Sinantrópica Nociva a Saúde

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.

c. Da decisão da GGREC

30. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

31. Quanto ao mérito, a recorrente alega, em síntese, que:

a) a decisão consubstanciada no Voto nº 682/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA não indicou os motivos da negativa de provimento ao recurso interposto em 1ª instância;

b) comprovou ser empresa diligente e responsável, sempre atenta as normas legais e regulamentares, tanto é que possui certificação pelas normas ISO 9001 (Gestão da Qualidade), ISO 14001 (Gestão Ambiental) e OHSAS 18001 (Gestão de Segurança e Saúde Ocupacional);

c) apesar de possuir equipe especializada, durante o procedimento de carregamento e descarregamento é possível que ocorram pequenos acidentes de derrame de produtos, que são inerentes a atividade, mas que são limpos diariamente e em diferentes períodos;

d) embora o servidor possua fé pública, não consta no processo administrativo nenhum relatório técnico ou mesmo relatório fotográfico a fim de amparar o Auto de Infração Sanitário, resultando em uma autuação completamente genérica, tanto que pela AIS acostada às fls. 02 não é possível ao certo definir o local exato da suposta irregularidade;

e) os direitos ao contraditório e ampla defesa não teriam sido observados por esta Agência, uma vez que não lhe foi oportunizada cumprimento de exigências, mesmo sendo primária;

f) o valor da multa aplicada é desarrazoado e não teria sido observada sua condição de primária tampouco a atenuante prevista no art. 7º, III da Lei nº 6.437/1977

32. Ela repisou os argumentos trazidos no recurso administrativo de 1ª instância afirmando que não possui ingerência quanto à manutenção e limpeza da área do

costado, por tratar-se de local do Porto de Santos de responsabilidade da Companhia Docas do Estado de São Paulo - DOCAS, por força do artigo 2º do Decreto nº 4.333/2022.

33. Ela requereu, subsidiariamente à nulidade do AIS, aplicação da penalidade de advertência ou a redução do valor da multa no mínimo legal.

e. Do Juízo quanto ao mérito

34. Preliminarmente, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977 e não houve incidência das prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, a qual estabelece prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta.

35. No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente não trouxe elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

36. A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu artigo 50, § 1º, que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que antecederam a decisão.

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

[...]

§ 1º 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.

37. Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº 682/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 181-184), aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos durante a 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04/08/2021.

38. Quanto a materialidade da infração, assim se manifestaram os servidores

autuantes às fls. 33-34:

“[...]

6. Cabe esclarecer que a irregularidade foi constatada no vão dos trilhos do shiploader, equipamento de propriedade da empresa localizado na área do costado, responsável por carregar os grãos do armazém até o navio.

7. Divergente do relatado, a limpeza da área em questão é de responsabilidade da empresa, pois a queda e o acúmulo de grãos são gerados durante sua operação, além do acúmulo de água. Situação comprovada durante a inspeção física na qual verificou-se os procedimentos de limpeza. A própria empresa na ocasião relatou que realiza limpeza diária da área através da varrição manual, com auxílio de carrinho de mão, pás e sugadores de produtos (quando seco) e uso de caminhão varredeira. Sendo que esta varredeira mecanizada também tem a função de realizar a sucção da água represada no vão dos trilhos do shiploader.

8. Como resta claro, não se pode alegar que não é de competência da empresa autuada a manutenção e limpeza da área onde constatou-se a irregularidade sanitária.

[...]”

39. Portanto, estão comprovadas a autoria e a materialidade da infração sanitária pela inspeção física do terminal realizada pela autoridade sanitária, ao constatar a presença de larvas de insetos nos trilhos do carregador de granéis - shiploader na área do costado, descumprindo a norma sanitária ao não manter 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.

40. A norma sanitária é clara ao impor que é dever da administração portuária, consignatários, locatários ou arrendatários manter as áreas sob sua responsabilidade isentas de criadouros de larvas de insetos e insetos adultos e de quaisquer outros vetores transmissores de doenças.

41. Tendo em vista que a recorrente é arrendatária de vários armazéns externos, armazéns internos e áreas adjacentes no Porto de Santos, não há que se falar que ela não é responsável pelas condições higiênico-sanitárias dos locais sob sua responsabilidade, uma vez que cabe a ela observar e fazer cumprir nas áreas arrendadas, todas as exigências de segurança, higiene, inclusive no tocante ao meio

ambiente e à manutenção integral de todas as instalações e equipamentos.

42. Ressalta-se que shiploader é um equipamento que se desloca sobre trilhos e tem a função de levar o granel até o navio. A empresa, ao utilizá-lo para a operação do equipamento deve, independente do pagamento de tarifas portuárias, mantê-lo livre de criadouros de larvas de insetos e de fatores que propiciem a manutenção e reprodução destes animais.

43. A empresa alega ainda que contratos e aditivos celebrados entre a Codesp e a recorrente confirmam a responsabilidade de Codesp para a manutenção e limpeza das vias públicas e do costado, locais onde se apontam as infrações imputadas à recorrente. No entanto, tal alegação não merece prosperar, haja vista a ausência de sua comprovação nos autos.

44. A título de esclarecimento, cabe dizer que a estratégia mais eficaz no controle da transmissão das doenças causadas por vetores, que tem ciclo de vida aquático, consiste na eliminação dos criadouros, razão pela qual a simples comprovação da existência dele já configura a infração.

45. Insta salientar que, o controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90:

Art. 6º

[...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

46. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a

probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

47. Ressalta-se ainda que, as providências após a atuação, para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto.

48. Assim, houve apenas o cumprimento de norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Aliás, é passível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

49. Depreende-se que o voto da GGREC, ao revés do alegado pela recorrente, fundamentou sua decisão, bem como apreciou e refutou todos os pontos trazidos por ela, notadamente em relação: à suposta irresponsabilidade, ao local exato da infração sanitária constatada; à impossibilidade de aplicação da atenuante prevista no art. 7º, II da Lei nº 6.437/1977.

50. Ademais, a decisão constante no mencionado voto encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Dessa forma, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

51. Reafirma-se ter a recorrente transgredido o art. 104 da RDC nº 72/2009, sendo sua conduta tipificada no inciso XXXIII do art. 10 da Lei nº 6437/1977, *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;

52. Diante do exposto, e considerando a inexistência de novos fundamentos que possam ensejar a modificação do entendimento adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

53. Diante do exposto, VOTO por Conhecer dos recursos e negar-lhes provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor total de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 07/11/2025, às 16:56, 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 **3925183** e o código CRC **AD552A16**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3925183