

## VOTO Nº 233/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25760.505521/2010-14

Expediente nº 0594066/20-4

Analisa Recurso contra AIS que aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$4.000,00 (quatro mil reais) pela importação de produtos para saúde com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA. NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a decisão do Aresto nº 1.338, de 17/01/2020.

Área responsável: [GGPAF](#)

[Empresa](#): EMPRESA DE NAVEGAÇÃO A.R TRANSPORTES

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Relator: [Marcus Aurélio Miranda de Araújo](#)

### 1. Relatório

Trata de recurso administrativo interposto pela Empresa de Navegação A.R Transportes, considerada de pequeno porte econômico, contra a decisão em 2ª instância que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$3.000,00 (três mil reais), dobrada para R\$ 6.000,00 (seis mil reais), em razão da comprovada reincidência, por ofertar a bordo da embarcação, “NAVIO N/C RONDÔNIA”, água imprópria para consumo humano, uma vez que o bebedouro, localizado ao lado da lanchonete, encontrava-se sem filtro (a água que estava sendo disponibilizada aos viajantes para ingestão não estava sendo filtrada, vindo diretamente do reservatório). Foi observado, na inspeção, contaminação física no depósito do bebedouro (apresentava resíduos flutuantes e sedimentados: ferrugem).

A recorrente alega, em suma: **(a)** cerceamento de defesa, uma vez que solicitou cópia do processo, por meio do protocolo de atendimento 2020.073.980, no dia 19/02/2020, mas passada uma semana, não foram recebidas, tendo sido informada que seriam entregues até o dia 27/02/2020; **(b)** o pedido de cópias foi reiterado no dia 21/02/2020, por meio do protocolo 2020.074.993 e, novamente, em 26/02/2020, conforme protocolo 2020.077647, sem qualquer retorno; **(c)** incidência de prescrição intercorrente; **(d)** violação ao inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, uma vez que o auto de infração sanitária deixou de indicar a penalidade a que estaria sujeito o infrator. Por fim, pugna pela devolução do prazo recursal e requer o provimento do recurso para desconstituir o auto de infração sanitária.

### 2. Análise

A conduta da recorrente viola os artigos 50 e 51 da Seção IV "Da Oferta de Água Potável a Bordo", do Capítulo IV da RDC 72/2009, que estabelecem que *a água ofertada para consumo humano deve apresentar seus parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos em conformidade com os padrões de potabilidade, de modo que não ofereça riscos à saúde humana e que a água ofertada a bordo da embarcação procedente da captação direta de ambientes aquáticos deve passar por tratamento prévio com eficiência e eficácia verificadas por metodologia de monitoramento e controle pertinentes, antes da disponibilização para consumo humano.*

No caso em tela, a infração sanitária restou comprovada por meio do Laudo de Análise nº 153.00/2011, com resultado insatisfatório para cloro residual livre, turbidez, pesquisa de coliformes totais e pesquisa de *escherichia coli*; do Laudo de Análise nº 154.00/2011, com resultado insatisfatório para coliformes totais e pesquisa de *escherichia coli*; do Laudo de Análise nº 155.00/2011, com resultado insatisfatório para cloro residual, pesquisa de coliformes totais e pesquisa de *escherichia coli*, bem como pelas fotos comprobatórias juntadas aos autos às fls.03.

A empresa não tenta desconstruir a infração, sustentando suas alegações em cerceamento da defesa e vício administrativo.

Inicialmente, quanto ao pedido de cópia dos autos do processo, efetivado por meio do protocolo de atendimento Sat nº 2020073980, ele foi aberto em 20/02/2020 e respondido pela área responsável pela entrega das cópias requeridas, em 27/02/2020.

Em tal resposta, foi comunicado à empresa o número de folhas do processo, o valor a ser recolhido e a forma de proceder o pagamento do ressarcimento reprográfico via Guia de Recolhimento da União (GRU). Ainda, foi informado que o agendamento da data para entrega da cópia do processo somente seria realizado após o envio do comprovante de pagamento referente ao ressarcimento reprográfico. Tal resposta foi enviada à empresa, em 28/02/2020, às 10:22:32, pelo Nível 2 do Sat.

Questionada sobre o andamento e o tratamento conferido pelo protocolo nº 2020073980 por meio do Memorando nº 33/2020/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Processo Sei nº 25351.928071/2020-71), a área responsável pelo agendamento da retirada da cópia requerida pela Recorrente informou que a interessada não encaminhou o comprovante de pagamento de ressarcimento reprográfico.

Quanto ao protocolo de atendimento Sat 2020074993, verifica-se que este foi aberto em 21/02/2020, solicitando informação sobre o protocolo 2020073890. Já o protocolo 2020077647, este foi aberto em 26/02/2020 e, na mesma data, foi respondido que o protocolo 2020073890 estava na área técnica para análise.

Entende-se, portanto, que não houve cerceamento de defesa, uma vez que as cópias não foram entregues pelo fato de a Recorrente não ter encaminhado o comprovante de ressarcimento reprográfico.

No que se refere à prescrição, observa-se que, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos os principais:

- Lavratura do AIS, em 13/04/2004;
- Manifestação da área autuante, em 16/04/2005;
- Informação AIS nº 114/04 – PROCR/ANVISA/MS, em 30/05/2005;
- Certidão de Antecedentes, em 12/12/2007;
- Decisão recorrida, em 01/12/2010;
- Ofício AIS nº 3.469/10-GGPAF/DIAGE/ANVISA/MS, em 01/10/2010;

- Publicação da decisão em DOU, em 20/01/2011;
- Notificação da autuada, em 20/01/2011;
- Despacho nº 59/2011-CT/PROCR/ANVISA/MS;
- Nota Técnica nº 29/2013-COREP/GGPAF, em 05/09/2013;
- Parecer Cons nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, em 19/09/2013;
- Despacho nº 393/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, em 04/09/2014;
- Decisão de Não Retratação, em 28/07/2017.
- Voto nº 1021/2019-CRS2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 10/10/2019;
- SJO nº 01, de 15/01/2020.
- Publicação da decisão em DOU nº 13, de 20/1/2020.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons. nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Por derradeiro, na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou que “que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora *a quo* e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade *ad quem*, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99” (Nota Cons .nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Em relação a proporcionalidade da sanção, a decisão avaliou concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência 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. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Por fim, insta esclarecer que não foi considerada a fiscalização orientadora, prevista pelo artigo 55, *caput* e parágrafo 1º, da Lei Complementar nº 126, de 14 de dezembro de 2006, uma vez que a autuada é reincidente, conforme atesta a certidão de antecedentes, às fls.41.

### 3. Voto

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso interposto e decido pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2020, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 637/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Encaminha-se o recurso interposto contra a decisão de segunda instância, objeto do presente Despacho, para posterior deliberação em última instância pela Diretoria

Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1198659** e o código CRC **32E9C6B4**.

Referência: Processo nº 25351.929426/2020-40

SEI nº 1198659