

VOTO Nº 458/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.3.7

Processo Datavisa nº: 25752.333205/2011-14
Expediente nº: 0029966/22-1
Empresa: ASTROMARÍTIMA NAVEGAÇÃO S/A
CNPJ: 42.487.983/0006-97
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada pela constatação da seguinte irregularidade: em inspeção sanitária, realizada em 17 de fevereiro de 2011, integrante de investigação epidemiológica vincula à ocorrência de surto de DTA em tripulantes embarcados na Plataforma Pargo, sob código IRIN ZNF-910, constatou-se por meio de registro de bordo que a embarcação Hos Greystone promoveu, em 06 de janeiro de 2011, o abastecimento de 150 metros cúbicos de água potável, mediante a contrato de terceiro, cuja pessoa jurídica, no ato fiscal, não estava regularizada na ANVISA, no tocante à Autorização de Funcionamento de Empresa para operar a atividade supramencionada.

Materialidade da infração comprovada.

Voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrado para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0029966/22-1, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 40ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27 de outubro de 2020, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 657/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Na data de 17/02/2011, a recorrente, Astromarítima Navegação S/A, foi autuada.

3. Notificada para ciência da autuação (fl. 01, em 16/01/2011), a autuada não apresentou defesa administrativa.
4. Às fls. 04-05, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.
5. À fl. 07 tem-se Relatório, de 12/05/2014.
6. À fl.08 tem-se decisão sem data.
7. À fl.10 tem-se certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25752.079723/2008-25, em 03/12/2009, para efeitos da reincidência.
8. À fl. 11 tem-se certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte - grupo I.
9. Às fls. 16-18 tem-se Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral do sítio eletrônico da Receita Federal.
10. Às fls. 19-20 tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência.
11. Às fls. 27-28 tem-se Ofício nº 1-787/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 22/05/2017, conforme Aviso de Recebimento, à fl. 30.
12. Às fls. 31-56, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1184680/17-1.
13. À fl. 29 tem-se publicação da decisão em DOU nº 93, de 17 de maio de 2017, Seção 1, página 59.
14. Às fls. 60-63, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.
15. Às fls. 65-67 tem-se Voto nº 657/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
16. Às fls. 68-69 tem-se Aresto nº 1.396, de 27/10/2020.
17. Às fls. 75-76 tem-se Ofício PAS nº 3-328.1/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 14/12/2021, conforme AR, à fl. 77.
18. Às fls. 82-98 encontra-se o recurso administrativo sob expediente nº 0029966/22-1.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

19. 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.
20. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/12/2021, conforme AR, às fls.77, e apresentou o presente recurso administrativo por meio do Solicita, em 3/1/2022, concluindo-se que o recurso em tela é tempestivo.
21. 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
22. 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, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

23. Na data de 17/02/2011, a recorrente, Astromarítima Navegação S/A, foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: “em inspeção sanitária, realizada em 17 de fevereiro de 2011, integrante de investigação epidemiológica vincula à ocorrência de surto de DTA em tripulantes embarcados na Plataforma Pargo, sob código IRIN ZNF-910, constatou-se por meio de registro de bordo que a embarcação Hos Greystone promoveu, em 06 de janeiro de 2011, o abastecimento de 150 metros cúbicos de água potável, mediante a contrato de terceiro, cuja pessoa jurídica, no ato fiscal, não estava regularizada na ANVISA, no tocante à Autorização de Funcionamento de Empresa para operar a atividade supramencionada”, em violação ao inciso III do artigo 2º da Seção I do Capítulo II do Anexo da Resolução – RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, *in verbis*:

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA EM VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTES COLETIVOS INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA, RECINTOS ALFANDEGADOS E PONTOS DE APOIO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS

Capítulo II

Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário

Seção I

Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

[...]

III - abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações;

[...]

c. Da decisão da GGREC

24. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência.

d. Das alegações da recorrente

25. A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, a incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23/11/1999.
26. Pugna, ao final, pelo provimento do recurso e, por conseguinte, o arquivamento do processo.

e. Do Juízo quanto ao mérito

27. Da análise dos autos, observa-se a não incidência de prescrição nos autos do processo, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do

art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

28. Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.
29. Ainda, registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) se interrompe a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo.
30. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.
31. Assim, 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 alguns exemplos:
 - Lavratura do AIS, em 17/02/2011;
 - Notificação da autuada, em 16/06/2011;
 - Relatório, de 12/05/2014;
 - Decisão recorrida, de 11/04/2017;
 - Notificação da autuada, em 22/05/2017;
 - Decisão de não reconsideração, de 29/7/2019;
 - Voto nº 657/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 27/09/2020;
 - SJO 40, de 27/10/2020.
32. 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 ao 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.
33. Para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulse com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância,

atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor atuante, entre outros.

34. Em relação ao mérito, destaca-se que a recorrente foi autuada pela constatação de que a embarcação Hos Greystone promoveu o abastecimento de 150 metros cúbicos de água potável, mediante a contrato de terceiro, cuja pessoa jurídica não estava regularizada na ANVISA, no tocante à Autorização de Funcionamento de Empresa para operar a atividade supramencionada.
35. Portanto, a Recorrente violou o inciso III do artigo 2º da Seção I do Capítulo II do Anexo da Resolução – RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, *in verbis*:

RDC 345/2002

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA EM VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTES COLETIVOS INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA, RECINTOS ALFANDEGADOS E PONTOS DE APOIO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS

Capítulo II

Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário

Seção I

Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

[...]

III - abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações;

(...)

36. A recorrente, por sua vez, não trouxe neste recurso em análise qualquer alegação quanto à autoria e à materialidade da infração. Assim, tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem 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;

37. Sobre o cálculo da pena, verifica-se não haver motivos para revisá-la. Nota-se que 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.

38. Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrado para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2150196** e o código CRC **5FAC1A4D**.