

VOTO Nº 79/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº [25766.455162/2011-44](#)

Expediente nº 3651939/21-1

Analisa o recurso administrativo em segunda instância expediente nº 3611939/21-1 relacionado ao auto de infração sanitária nº 636610114 à Infraero relacionado ao resultado insatisfatório da análise físico-química laboratorial da água coletada no Aeroporto Internacional de Boa Vista em 01/06/2011.

Área responsável: GGPAF

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de recurso de segunda instância interposto sob expediente nº 3651939/21-1 (fls. 237-266) pela Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO em face do Auto de Infração sanitária nº 636610114 imputado à Infraero relacionado ao resultado insatisfatório da análise físico-química laboratorial da água coletada no Aeroporto Internacional de Boa Vista em 01/06/2011.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) avaliou o recurso de segunda instância interposto pela INFRAERO na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 03/06/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 248/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 25/07/2011, a Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO foi autuada em razão do resultado insatisfatório da análise físico-química laboratorial em referência à turbidez da água (12,8 – 13,3 – 12,7 – 27,7 e 37,7), coletada nas dependências do Aeroporto Internacional de Boa Vista, em 01/06/2011, trata-se de amostras de água destinada ao consumo humano provenientes da torneira do banheiro da sala de embarque, torneira da copa do COA, torneira da pia do SCI, torneira do setor de cargas da TAM, torneira da saída do poço artesiano.

A INFRAERO foi devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa às fls. 04-163.

À fl. 166, Notificação nº 95/2011-ANVISA/PAF/RR para que a autuada procedesse à solução alternativa de abastecimento.

À fl. 167, Laudo de Análise 550/11.

À fl. 168, Laudo de Análise 551/11.

À fl. 169, Laudo de Análise 567/11.

À fl. 170, Laudo de Análise 568/11.

À fl. 171, Laudo de Análise 573/11.

Às fls. 173-174, manifesto do servidor autuante pela manutenção da autuação.

À fl. 177, certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 20/05/2009 nos autos do PAS 25756.323282/2006-11 – AIS 006/2006 – CVS/GO.

À fl. 178, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), dobrada para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) em virtude da reincidência.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 187-194.

À fl. 198, Despacho nº 818/2019-CAJIS/DIMON/ANVISA à CVPAF/RR.

Às fls. 200-2014, Termos de Colheita de Amostras e Laudos de Análise completos.

Às fls. 216-222, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as alegações apresentadas, opinando pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls. 224-230, Voto nº 248/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada.

À fl. 231, extrato do DOU de 08/06/2020, em que foi publicado o Aresto nº 1.367/2020.

Às fls. 237-266, tem-se o recurso administrativo de segunda instância interposto pela empresa contra a decisão.

Em 08/12/2021 a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), emitiu o DESPACHO Nº 222/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, decidindo pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida, acompanhando as posições do relator, descrita no voto nº 248/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 21/12/2021 o recurso de segunda instância foi encaminhado para a Diretoria Colegiada, para sorteio de relator e consequente avaliação do recurso.

2. **Análise**

2.1. Do juízo quanto à 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.

De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 23/08/2021, conforme rastreamento do objeto no site dos Correios à fl. 268, o prazo final

para apresentação do recurso era dia 13/09/2021. Observa-se que a autuada apresentou o recurso presencialmente no dia 13/09/2021 (etiqueta à fl. 237), sendo, portanto, a peça recursal TEMPESTIVA.

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.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, sob o expediente nº 2870670/21-6, no qual alega, em suma, que: (a) o recurso foi interposto pela Infraero em 31/07/2013, e a decisão do órgão colegiado ocorreu em 02/03/2020, mais de 6 anos depois, de modo que ocorreu a prescrição da pretensão punitiva da Administração; (b) quanto ao mérito, reitera as razões apresentadas ao julgador a quo; (c) apresentou laudo laboratorial que desconstituiu as conclusões do laudo no qual o agente baseou-se para a lavratura do AIS, o que no mínimo demandaria um maior esclarecimento e detalhamento sobre os resultados; (d) o processo seguiu no sentido da aplicação de penalidade, sem buscar aprofundar a divergência apontada, o que denota o único intuito de punir a empresa, sem buscar a realidade fática; (e) falta fundamentação à decisão recorrida, que se limitou a uma análise genérica, em violação ao artigo 50 da Lei nº 9.784/1999.

Pugna, por fim, pelo provimento do recurso para arquivar o processo e cancelar a multa imposta.

2.3. Dos motivos da autuação

Em 25/07/2011, a Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO foi autuada em razão do resultado insatisfatório da análise físico-química laboratorial em referência à turbidez da água: 12,8 – 13,3 – 12,7 – 27,7 e 37,7, em violação à Portaria nº 518/2004, artigos 9º, 10 e 12, e à Resolução-RDC nº 02/2003, artigos 48 e 75, inciso IV, in verbis:

Portaria nº 518/2004:

Seção IV - Do Responsável pela Operação de Sistema e/ou Solução Alternativa

Art. 9.º Ao(s) responsável(is) pela operação de sistema de abastecimento de água incumbe:

I - operar e manter sistema de abastecimento de água potável para a população consumidora, em conformidade com as normas técnicas aplicáveis publicadas pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – e com outras normas e legislações pertinentes;

I - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, por meio de:

a) controle operacional das unidades de captação, adução, tratamento, reservação e distribuição;

b) exigência do controle de qualidade, por parte dos fabricantes de produtos químicos utilizados no tratamento da água e de materiais empregados na produção e na distribuição que tenham contato com a água;

c) capacitação e atualização técnica dos profissionais encarregados da operação do sistema e do controle da qualidade da água; e

d) análises laboratoriais da água, em amostras provenientes das diversas partes que compõem o sistema de abastecimento. [...]

10. Ao responsável por solução alternativa de abastecimento de água, nos termos do inciso XII do artigo 7 deste Anexo, incumbe: [...]

II - operar e manter solução alternativa que forneça água potável em conformidade com as normas técnicas aplicáveis, publicadas pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas –, e com outras normas e legislações pertinentes;

III - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, por meio de análises laboratoriais, nos termos desta Portaria e, a critério da autoridade de saúde pública, de outras medidas conforme inciso II do artigo anterior; [...]

V - efetuar controle das características da água da fonte de abastecimento, nos termos do artigo 19 deste Anexo, notificando, imediatamente, à autoridade de saúde pública sempre que houver indícios de risco à saúde ou sempre que amostras coletadas apresentarem resultados em desacordo com os limites ou condições da respectiva classe de enquadramento, conforme definido na legislação específica vigente; [...]

Art. 12. Para a garantia da qualidade microbiológica da água, em complementação às exigências relativas aos indicadores microbiológicos, deve ser observado o padrão de turbidez expresso na tabela 2 abaixo:

Tabela 2 - Padrão de turbidez para água pós-filtração ou pré-desinfecção

Tratamento da água	VMP(1)
Desinfecção (água subterrânea)	1,0 UT(2) em 95% das amostras
Filtração rápida (tratamento completo ou filtração direta)	1,0 UT(2)
Filtração lenta	2,0 UT(2) em 95% das amostras

Notas: (1) valor máximo permitido. / (2) unidade de turbidez.

§1.º Entre os 5% dos valores permitidos de turbidez superiores aos VMP estabelecidos na tabela 2, o limite máximo para qualquer amostra pontual deve ser de 5,0 UT, assegurado, simultaneamente, o atendimento ao VMP de 5,0 UT em qualquer ponto da rede no sistema de distribuição.

§2.º Com vistas a assegurar a adequada eficiência de remoção de enterovírus, cistos de *Giardia spp* e oocistos de *Cryptosporidium sp*, recomendase, enfaticamente, que, para a filtração rápida, se estabeleça como meta a obtenção de efluente filtrado com valores de turbidez inferiores a 0,5 UT em 95% dos dados mensais e nunca superiores a 5,0 UT.

§3.º O atendimento ao percentual de aceitação do limite de turbidez, expresso na tabela 2, deve ser verificado, mensalmente, com base em amostras no mínimo diárias para desinfecção ou filtração lenta e a cada quatro horas para filtração rápida, preferivelmente, em qualquer caso, no efluente individual de cada unidade de filtração.

Resolução-RDC nº 02/2003:

CAPÍTULO V - INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA

Seção I - Sistema de abastecimento de água potável

Art. 48 O teor de cloro residual livre, pH e turbidez da água ofertada no aeroporto, deverão atender ao disposto no Quadro de Controle do Cloro Residual, pH e Turbidez da água potável, Anexo II.

CAPÍTULO VIII - DAS RESPONSABILIDADES

Art. 75 Além do controle sanitário e demais obrigações já previstas neste regulamento, caberá à administração aeroportuária a responsabilidade de: [...]

IV - garantir a oferta de água potável em conformidade com as normas e padrão de potabilidade da água destinada ao consumo humano, em toda a extensão da área aeroportuária;

ANEXO II - QUADRO DE CONTROLE DO CLORO RESIDUAL, pH E TURBIDEZ DA ÁGUA POTÁVEL

LOCAL DE COLETA	UT*1	TURBIDEZ
		Máximo
Ponto de oferta de água em área de preparo de alimentos		2,0
Qualquer ponto de oferta de água no terminal de passageiros.		2,0

1- UT = Unidade de Turbidez. [...] / 3- O limite máximo para qualquer amostra pontual deve ser de 5,0 UT, assegurado, simultaneamente, o atendimento ao VMP de 5,0 UT em qualquer ponta da rede no sistema de distribuição de água para consumo humano, segundo PT nº 1469 de 29/12/2000 do Ministério da Saúde.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que ele é automaticamente concedido aos recursos, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782/1999 e do artigo 17 da Resolução-RDC nº 266/2019.

Da análise dos autos, observa-se que a questão levantada pela recorrente não procede. Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, 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 à ação executória (art.1º-A), in verbis:

Lei nº 9.873/1999:

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.

(sem grifo no original)

As causas de interrupção da prescrição da ação punitiva estão devidamente previstas no art. 2º da Lei 9.873/1999: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione 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”* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

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.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 25/07/2011 – Lavratura do Auto de Infração nº 636610114 – PA-Boa Vista (fl. 02);
- 26/07/2011 – Notificação do Auto de Infração (fl. 02);
- 10/08/2011 – Manifestação do servidor autuante (fls. 173-174);
- 16/11/2011 – Certidão de Reincidência (fl. 177);
- 12/03/2012 – Decisão que aplica penalidade de multa (fl. 178);
- 18/06/2013 – Ofício nº 784/2013-CADIS/GGGAF (fl. 181);
- 26/06/2013 – Publicação da decisão no DOU (fl. 184);
- 17/07/2013 – Notificação da decisão (fl. 185);
- 14/08/2013 – Despacho nº 218/2013-CADIS/GGGAF (fl. 195);

- 17/09/2014 – Despacho nº 413/2014-COREP/SUPAF/ANVISA (fl. 197);
- 14/10/2016 – Despacho nº 818/2016-CAJIS/DIMON (fl. 198);
- 08/11/2016 – Despacho nº 132/2016-CVPAF/RR/ANVISA (fl. 199);
- 18/11/2016 – Despacho nº 001/2016-PA/CVPAF (fl. 215);
- 06/06/2017 – Decisão de não retratação em face de recurso (fls. 216-222);
- 02/03/2020 – Voto nº 248/2020 – CRES2/GGREC/GADIP (fls. 224-230);
- 03/06/2020 – Julgamento do recurso na SJO 22/2020;
- 08/06/2020 – Publicação do Aresto no DOU (fl. 231);
- 09/08/2021 – Ofício PAS nº 3-112/2021-GEGAR/GGGAF (fl. 233);
- 23/08/2021 – Notificação da decisão da GGREC (fl. 268).
- 17/12/2021 - Emissão do DESPACHO Nº 222/2021-GGREC/GADIP/ANVISA em face à petição de recurso administrativo de segunda instância expediente nº 3651939/21-1.

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

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que:

pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.

Acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que

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 impulsione 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 autuante, entre outros.

Na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou 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).

Verifica-se, portanto, que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Quanto ao mérito da autuação, consta nos autos às fls. 200-209 as Fichas de Coleta de Amostra de Água e Termos de Colheita de Amostras por meio dos quais foram colhidas, em 01/06/2011, amostras da água destinada ao consumo humano, proveniente do sistema de distribuição de água tratada, nas dependências do Aeroporto Internacional de Boa Vista (torneira do banheiro da sala de embarque, torneira da copa do COA, torneira da pia do SCI, torneira do setor de cargas da TAM, torneira da saída do poço artesiano).

Às fls. 210-214 constam os Laudos de Análise nº 550, 551, 567, 568 e 573/2011, todos emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Roraima – LACEN/RR em 03/06/2011, os quais resultaram insatisfatórios para o ensaio de Turbidez, com valores de 12,8, 13,3, 12,7, 26,7 e 37,7, quando seria tolerável até 5,0 UT. Ainda, o último Laudo resultou insatisfatório também em relação ao NMP de coliformes totais e de termotolerantes, embora tal aspecto não tenha sido objeto do AIS.

Assim, a insatisfatoriedade quanto à qualidade da água ofertada no aeroporto restou devidamente comprovada por análise fiscal, definida no Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que Regulamenta a Lei nº 6.360/76, como aquela efetuada sobre os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter de rotina, “para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual”.

Os resultados satisfatórios obtidos nas análises realizadas entre os meses de maio e julho pela empresa terceirizada contratada Água Pura, apresentados pela autuada às fls. 104-143, não afastam de qualquer forma o resultado dos laudos obtidos pelo Laboratório Oficial, no caso o LACEN/RR.

O servidor autuante, em sua manifestação às fls. 173-174, analisou o caso e discorreu acerca do risco sanitário da conduta descrita no AIS. Vejamos:

[...]

A empresa foi autuada por: “NÃO GARANTIR A QUALIDADE DA ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO”, insatisfatório em relação à Turbidez, que conforme o resultado do Laudo de Análise Final 550; 551; 567; 568 e 573/11, folhas nº 167 a 171, enviado pelo Laboratório Central – LACEN, Físico-Químico da água do dia 03/06/2011, apresentaram laudos insatisfatórios em referência à Turbidez.

A turbidez é uma característica da água devido à presença de partículas suspensas na água com tamanho variando desde suspensões grosseiras aos colóides, dependendo do grau de turbulência. A presença de partículas insolúveis no solo, matéria orgânica, microorganismos e outros materiais diversos provoca a dispersão e a absorção da luz, dando à água uma aparência nebulosa, esteticamente indesejável e potencialmente perigosa, turbidez acima de 5 ppm, torna a água insatisfatória para potabilidade.

A empresa supracitada foi notificada no dia 25/07/2011, conforme folhas nº 166, para conhecimento dos resultados das análises e para proceder à solução alternativa de abastecimento, que conforme o resultado do Laudo de análise Físico-Químico da água do dia 03/06/2011, que apresentaram laudos insatisfatórios em referência à Turbidez.

Porém a própria INFRAERO informa na CF nº 564/SBBV/2011, folhas nº 172,

que não possui tratamento com filtração rápida ou lenta, nos pontos de captação próprio de abastecimento e quando a captação é feita pelo poço artesiano o tratamento é feito apenas com cloro. E com vistas a assegurar a adequada eficiência de remoção de enterovírus, que, para filtração rápida, se estabeleça como meta a obtenção de efluente filtrado com valores de turbidez inferiores a 0,5 UT em 95% dos dados mensais em nunca superiores a 5,0 UT.

Foi realizado no dia 02/08/2011, uma nova coleta para verificação da qualidade da água. [sic]

Quanto à alegada ausência de motivação da decisão recorrida, insta salientar que o §1º do artigo 50 da Lei nº 9.784/99 prevê a possibilidade de a motivação do ato “consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas”. O Voto nº 248/2020-CRES2/GGREC/GADIP (fls. 224-230), que fundamentou a decisão da GGREC, abordou todas as questões suscitadas pela empresa no recurso de primeira instância interposto contra a decisão.

Ademais, a decisão de primeira instância, quando do julgamento do processo, avaliou de forma concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, como porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário, nos termos do artigo 2º c/c artigo 6º da Lei nº 6.437/1977.

Outrossim, cumpre salientar que o acesso aos autos é assegurado, nos termos da Portaria nº 963, de 07 de junho de 2013, não havendo que se falar em cerceamento de defesa. Ademais, a Recorrente fez uso do direito à apresentação de defesa e de interposição de recurso administrativo em primeira e segunda instância, que restaram regularmente analisados, de modo que se verifica que os princípios da legalidade, do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977.

Por fim, esclarece-se que o valor da multa, no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), dobrada para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) em virtude da reincidência, se encontra nos limites da legalidade, uma vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora – Grande Grupo I, o risco sanitário e reincidência), 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, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

3. **Voto**

Diante do exposto, decido por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância, acompanhando assim a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do DESPACHO Nº 222/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão, que encaminhou o presente recurso para apreciação da Diretoria Colegiada.

Este é o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 28/04/2022, às 18:55, 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 **1866132** e o código CRC **8B2507F8**.