

VOTO Nº 148/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25757.615168/2008-68

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4767909/22-8

Recorrente: Universo Empreendimentos Ltda.

CNPJ/CPF: 03.446.513/0001-19

**RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA. RESÍDUOS
SÓLIDOS. EMBARCAÇÃO.**

Voto por **CONHECER DO
RECURSO E NEGAR
PROVIMENTO**, mantendo-se a
penalidade de multa aplicada no
valor de R\$ 8.000,00 (oito mil
reais), acrescidos da devida
atualização monetária, a partir da
data da decisão que estipulou o
valor da multa.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras
e Recintos Alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela Universo Empreendimentos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 42 realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021, que decidiu, por unanimidade, **CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1349/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 12/8/2008, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades ao inspecionar a

Embarcação Concórdia no cais 13 que realizava a operação de descarga de resíduos sólidos procedentes da Ilha de Fernando de Noronha: 1) Descarga de resíduos sólidos em Bag Big com peso entre 800 e 900 quilos acima de 2/3 de sua capacidade; 2) Bag Big sem identificação seguindo código de cores; 3) Veículos coletores abertos, tipo caminhões de carroceria, violando o Capítulo IV Seção V arts. 51, 54 §1º e 55 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de agosto de 2008, *in verbis*:

RDC nº 56/2008:

CAPÍTULO IV - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos

SEÇÃO V - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos do Grupo D

[...]

Subseção II - Do acondicionamento

Art. 51 Quando os resíduos forem acondicionados em sacos, estes deverão ser de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável, respeitados os limites de peso, devendo ser substituídos sempre que necessário, ou quando atingirem 2/3 de sua capacidade, ou pelo menos uma vez ao dia, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

[...]

Subseção III - Da Identificação

Art. 54 A identificação deve ser feita nos recipientes de acondicionamento usando símbolos, e quando possível também o código de cores em conformidade com as legislações vigentes.

§ 1º Os sacos de acondicionamento, preferencialmente, devem ser identificados segundo código de cores, conforme disposto no caput deste artigo.

[...]

Subseção IV - Da Coleta e Transporte

Art. 55 Os carros e as caçambas dos veículos coletores devem ser fechados, constituídos de material rígido, lavável e impermeável.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 03), a empresa apresentou defesa às fls. 4-17.

À fl. 18, Certidão informando que a empresa apresentou defesa ao AIS.

À fl. 20, Manifestação da área autuante opinando pela manutenção do auto de infração.

Às fls. 23-25, Manifestação do Núcleo Jurídico de Pernambuco.

À fl. 27, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Média - Grupo IV, nos termos da RDC nº 222/2006.

À fl. 28, Certidão de antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação do DOU que ateste anterior condenação da empresa em processos administrativos por infrações sanitárias, para efeitos de reincidência.

Às fls. 30-31, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 36-47.

Às fls. 51-53, Despacho nº 409/2016/CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando manifestação da área autuante quanto aos argumentos apresentados pela empresa em seu recurso.

À fl. 55, Resposta da área ao Despacho nº 409/2016/CAJIS/DIMON/ANVISA.

Às fls. 58-59, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Às fls. 60-61, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 64-67, Voto nº 1349/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 68, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 42/2021 (Aresto nº1.477), publicado no DOU de 10/12/2021.

À fl. 69, Notificação.

Às fls. 74-82, Recurso interposto em face da decisão de 2ª instância.

Às fls. 83-97, Cópia da decisão de 2ª instância; Alteração e Consolidação do Contrato Social; Procuração.

É o relato.

2. DA ADMISSIBILIDADE E DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da RDC nº 266/2019, Lei 6.437/1977 e da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma: **(a)** ocorrência da prescrição intercorrente; **(b)** o processo ficou paralisado por mais de 10 (dez) anos; **(c)** nulidade do AIS, pois a decisão de primeira instância traz motivos não conhecidos pelo autuado, ao tempo da elaboração da defesa do auto; **(d)** ausência da descrição da infração; **(e)** a narração do ato irregular conferido à autuada não se encontra suficientemente clara no termo de autuação de modo a possibilitar a defesa da recorrente; **(f)** no AIS não consta a descrição correta e inequívoca da penalidade; **(g)** deve ser aplicada a penalidade mais branda, caso seja mantida a imposição de penalidade; **(h)** a recorrente nunca cometeu o ilícito ao qual é imputada e a falta supostamente cometida é de natureza leve, devendo lhe ser aplicada a atenuante prevista no inciso I, art. 4º, da Lei nº 6.437/1977; **(i)** a imposição de advertência atende não só a finalidade repressiva e educativa, mas também aos princípios da razoabilidade e eficácia dos atos administrativos.

3. DA ANÁLISE

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela Recorrente.

Da análise dos autos e das alegações da recorrente observa-se que a questão preliminar levantada com relação à prescrição intercorrente não procede. Há que se esclarecer que 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).

O art. 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): 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.

Enquanto a contagem do prazo para a prescrição

intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: *“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 o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente. Vejamos alguns os exemplos:

- 12/8/2008 – Lavratura do auto de infração, fls. 2-3;
- 10/10/2008 – Manifestação dos servidores autuantes, fl. 20;
- 28/1/2009 – Manifestação do Núcleo Jurídico de Pernambuco, fls. 23-25;
- 6/5/2009 – Comprovação de porte econômico, fl. 27;
- 31/5/2010 – Certidão de Antecedentes, fl. 28;
- 15/7/2011 – Decisão de primeira instância, fls. 30-31;
- 24/8/2011, Notificação da decisão de primeira instância, fl. 34;
- 16/6/2014 – Despacho nº 344/2014 – CCASA/GGPAF/ANVISA, fl. 49;
- 24/9/2014 – Despacho nº 427/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, fl. 50;
- 20/6/2016 – Despacho nº 409/2016 – CAJIS/DIMON/ANVISA, fls. 51- 53;
- 5/7/2016 – Parecer Técnico nº 013/2016-PPRECIFE/CVPAF/PE/GGPAF/ANVISA, fl. 55;
- 11/12/2018 – Decisão de Não Retratação, fls. 60-61;

- 12/11/2021 - Voto nº 1349/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 64-67;
- 9/12/2021 - Julgamento da GGREC, fls. 68;
- 15/9/2022 - Notificação da decisão de segunda instância, fl. 71.

Vale relembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito a 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).

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"*.

Da análise dos autos acima descritos, vê-se que entre a apresentação da defesa, em 13/09/2011, e a decisão recorrida, que se deu em 12/11/2021, intervalo no qual a empresa alega que o processo ficou paralisado por mais de 10 (dez) anos, foram proferidos atos de movimentação processual e atos preparatórios ao julgamento recursal, dentre os quais destacam-se Despacho nº 344/2014 - CCASA/GGPAF/ANVISA (16/6/2014), Despacho nº 427/2014 - COREP/SUPAF/ANVISA (24/9/2014), Despacho nº 409/2016 - CAJIS/DIMON/ANVISA (20/6/2016), Parecer Técnico nº 013/2016-PPRECIFE/CVPAF/PE/GGPAF/ANVISA (5/7/2016), Decisão de Não Retratação (11/12/2018), todos documentos hábeis a interromper o prazo prescricional.

Outrossim, na fase recursal, mediante a Nota Cons nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU, 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 [...].”

Cito ainda a Nota n. 00235/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu mais recentemente, que versa sobre os atos processuais aptos a interromper a prescrição intercorrente, do qual destaca-se:

(....)

8. Logo, qualquer despacho ou julgamento lançado nos autos capaz de retomar a marcha processual com vistas ao seu desfecho interrompe o curso da prescrição intercorrente, pois não cabe ao intérprete criar restrições onde a lei não as previu. Cita-se como exemplo de “despacho” interruptivo da prescrição intercorrente o ato que determina a movimentação do processo ao setor competente para o normal seguimento do feito, como ocorreu neste processo.

(...)

10. Assim, a prescrição da pretensão intercorrente somente se configura quando houver a paralisação imotivada do processo por mais de 3 (três) anos, de forma a revelar a completa inércia da Administração, ante a ausência da prática de qualquer ato processual, ou quando, embora tenha havido manifestação administrativa, fique comprovado que esse ato caracterizou-se como meramente procrastinatório (ou seja, que não é indispensável para dar continuidade ao processo administrativo sancionador).

11. Em suma, todo ato que promova uma efetiva movimentação processual é apto a interromper a prescrição intercorrente. (...)

Desse modo, verifica-se que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Superado o esclarecimento inicial, segue-se à análise do mérito.

Em relação à solicitação de nulidade do auto de infração, com a justificativa de que a decisão de primeira instância traz motivos não conhecidos pelo autuado a tempo da elaboração da defesa, destaco que, ao contrário do alegado pela

recorrente, a supracitada decisão não trouxe fato novo, descrevendo de forma clara a infração sanitária descrita no auto de infração pela autoridade autuante, bem como as normas violadas.

Outrossim, não se pode falar em ausência da descrição da infração. A esse respeito, conforme já esclarecido no Voto nº 1349/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.

Não merece prosperar a alegação de que a narração do ato irregular conferido à autuada não se encontra suficientemente clara no termo de autuação de modo a possibilitar sua defesa, uma vez que a infração está suficientemente descrita, abordando de forma clara a situação encontrada, sem qualquer prejuízo ao exercício do direito à ampla defesa e ao contraditório da autuada, posto que a recorrente, tanto em sua defesa quanto nos recursos administrativos interpostos, demonstrou claramente ter conhecimento acerca de quais condutas deveria se defender.

No tocante à alegação de que no AIS não consta a descrição correta e inequívoca da penalidade, destaco que a pena em abstrato consta nos dispositivos sanitários infringidos, indicados no auto de infração, a partir dos quais permite-se o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuado, e a pena em concreto se configurará em momento oportuno, após exauridas a fase instrutória e alegações defensivas. Além disso, a indicação do tipo infracional no auto de infração já supre a informação acerca da pena, pois o artigo 10, da Lei nº 6.437/1977 prevê as condutas que configuram infração sanitária e suas respectivas penas em abstrato, a qual está sujeito o infrator.

Ressalto ainda que a competência administrativa para a fixação da sanção aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora, e não aos fiscais que lavraram o auto de infração, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque, naquele momento, a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena.

Cabe salientar que a Administração Pública pode determinar a pena em concreto somente após a apuração dos fatos, mediante processo administrativo sanitário, sendo garantido obrigatoriamente os Princípios Constitucionais do Devido Processo Legal, da Ampla Defesa e do Contraditório. Na fase decisória, será realizada a dosimetria e fixação da pena, com base nos parâmetros definidos na legislação sanitária, tais como o risco da conduta infracional, porte da empresa, reincidência dentre outros. Assim, sendo respeitado o princípio da Legalidade que rege a Administração Pública e, principalmente, o processo administrativo sanitário.

Ainda, foi pacificado o entendimento no Parecer da Procuradoria Federal junto à ANVISA (Parecer Cons. nº101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) que a *“falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa”*.

À vista disso, restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 1349/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 64-67), de modo que foram observados todos os requisitos constantes do art. 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Portanto, verifica-se 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 XXXII, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

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;

Adicionalmente, evidencio que o ato praticado pela recorrente violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. 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 pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações previstas no art.10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Com relação à alegação de que a recorrente nunca cometeu o ilícito ao qual é imputada e a falta supostamente cometida é de natureza leve, devendo lhe ser aplicada a atenuante prevista no inciso I, art. 4º, da Lei nº 6.437/1977, ressalto que apesar da não incidência das atenuantes, a penalidade de multa aplicada à empresa avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade 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 nº 6437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Acrescento ainda que, conforme disposição do mesmo artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal. O que ocorre é uma análise da infração quanto

à sua gravidade e ao risco à saúde associado, não consistindo o rol citado no aludido dispositivo em elenco de gradação de penalidades.

Isso posto, não se observa justificativa plausível para modificação da decisão. Não foram apresentados fatos que fundamentem o julgamento da improcedência do auto de infração, nem do cancelamento da pena aplicada. Tão pouco se observa motivação para redução da pena de multa ou sua substituição por advertência.

4. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/08/2023, às 09:20, 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 **2540445** e o código CRC **03E521B9**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2540445