

VOTO Nº 263/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25752.578172/2016-91
Expediente nº 1345219/23-7

Analisa-se o recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que manteve a não retratação do recurso da LOCAR GUINDASTES E TRANSPORTES INTERMODAIS LTDA .

Infração sanitária: Não cumprimento das exigências sanitárias contidas em Notificação.

VOTO POR CONHECER O RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa LOCAR GUINDASTES E TRANSPORTES INTERMODAIS LTDA, CNPJ: , em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 18 de outubro de

2023, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1922/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/11/2016, a embarcação LOCAR XXII foi inspecionada para fins de emissão do seu Certificado Sanitário de Embarcação. Em decorrência da ação fiscalizadora foram observadas 20 exigências sanitárias descritas na Notificação nº 384/2190310.

Em 16/12/2016, a empresa foi autuada devido ao 'não cumprimento das exigências sanitárias contidas na Notificação nº 384/2190310 de 18 de novembro de 2016. Os itens não cumpridos foram os números 04 e 07, descritos a seguir:

"4- Apresentar os registros na formar de planilha contendo informações que contemplem à manutenção, operação, limpeza e desinfecção do sistema de climatização central, bem como dos aparelhos individuais de Ar Condicionado;

(...)

7- Apresentar o Programa de Manejo Integrado de Pragas atualizado, onde estejam previstas as medidas de prevenção, monitoramento e controle de pragas (Art. 80-RDC 10/2012);"

Foram infringidos: a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 209, o Decreto nº 8.077, de 2013 e a Lei nº 6.437, de 1997. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Às fls. 05-10, Notificação nº. 384/2190310.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 04), a empresa apresentou defesa às fls. 11-16. Às fls. 17-39, Procuração; Ata da Assembleia Geral Extraordinária.

Às fls. 41-43, manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 44-45, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 46, Certidão de Primariedade 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.

À fl. 51, Informações da Embarcação.

À fl. 52, Despacho nº. 408/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando complementação da manifestação da área autuante, para informar a classificação de risco da conduta.

Às fls. 53, Resposta da área ao Despacho nº. 408/2020-SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA classificando a primeira infração (item 4) como de Médio risco sanitário e a segunda (item 7) como de Baixo risco sanitário.

À fl. 54, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 55-56, Despacho nº. 647/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando complementação da manifestação da área autuante, para que fosse especificado o enquadramento legal que fundamenta a autuação. Às fls. 58-59, Resposta da área ao Despacho nº. 647/2020-SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 60-61, Despacho nº. 681/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à área técnica a menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido.

Às fls. 62-65, Resposta da área ao Despacho nº. 681/2020-SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 68-70, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais).

À fl. 72, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 80, 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. 82-95, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 97-116.

Às fls. 117-128, Cópia da Decisão inicial; Alteração e Consolidação do Contrato Social; Procuração.

À fls. 129, NOTA n.

Às fls. 130-134, Voto nº. 1922/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 135, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 31/2023 (Aresto nº.1.600), publicado no DOU de 19/10/2023.

À fl. 136, Notificação.

O Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância encontra-se no processo Sei.

É o relatório.

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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu 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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 9/11/2023, conforme Aviso de Recebimento - AR (fl. 137), e que apresentou o presente recurso em 29/11/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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, conforme análise realizada por meio do Despacho nº nº 312/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

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

A recorrente Locar requer a reforma integral da decisão condenatória inaugurada pelo Voto nº 1922/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, eis que

(i) O PAS 25752.578172/2016-91 é eivado de inequívoca prescrição intercorrente, sendo certo que, na esteira do entendimento do STJ e dos TRFs, os despachos apontados pela ANVISA não se prestam a interromper o prazo prescricional;

(ii) O AIS originário é categoricamente eivado de nulidades, quais sejam a ausência de indicação das sanções aplicáveis à autuada e a descrição insuficiente das normas violadas, bem como a sua má capitulação (art. 13, incisos III e IV da Lei 6.437/77);

(iii) No mérito, a Locar atendeu a todos os pontos apontados como descumpridos pela autoridade fiscalizadora, entregando os documentos referentes à climatização e ao controle de pragas a bordo da “Locar XXII”; e

(iv) Caso venha a ser admitida a aplicação de alguma penalidade à Autora, o que se ressalva apenas em observância ao princípio da eventualidade, esta deve se consubstanciar em simples advertência ou, em último caso, deve ser valorada em seu grau mínimo, qual seja R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Diante da análise, a recorrente alegou prescrição intercorrente, mas essa não se sustenta conforme exposto no Voto nº 1922/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A Lei nº 9.873/1999 aborda três tipos de prescrição, incluindo a intercorrente, que se interrompe a cada ato administrativo relevante para a continuidade do processo. Ações que impulsionam o processo, como notificações e atos de apuração, interrompem a prescrição, conforme a Nota Cons nº 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU.

A competência administrativa para aplicar sanções pertence à autoridade julgadora, não aos fiscais que lavram autos de infração. Segundo o Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, a falta de indicação das penalidades no auto não gera nulidade, desde que o dispositivo infracional esteja

claramente identificado.

No caso em questão, foi constatado que a empresa não cumpriu as exigências dos itens 04 e 07 da notificação. A documentação de manutenção, operação e desinfecção dos sistemas de climatização não foi apresentada conforme exigido pela RDC nº 72/2009 e RDC nº 10/2012. Quanto ao manejo integrado de pragas, o documento apresentado era insuficiente, sem detalhamento das medidas exigidas.

A multa aplicada está dentro dos limites legais, observando os princípios de razoabilidade e proporcionalidade. A decisão considerou as circunstâncias pertinentes à dosimetria da pena, como o porte econômico da infratora, o risco sanitário e a primariedade, conforme o art. 2º e art. 6º da Lei nº 6.437/1977. Não foram identificadas atenuantes ou agravantes adicionais, garantindo que a penalidade não fosse arbitrária ou abusiva, mas sim com caráter punitivo-pedagógico. A infração foi classificada como leve, conforme o art. 2º, §1º, I, da Lei, com multas variando entre R\$ 2.000,00 e R\$ 75.000,00.

Portanto, a decisão de manter a autuação e suas implicações é ratificada, considerando que a empresa não cumpriu as determinações da Anvisa.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se o Aresto nº 1.600, de 18/10/2023, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 19/10/2023, Seção 1, páginas 91-92.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/11/2024, às 08:27, 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 **3269558** e o código CRC **1AC435EE**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3269558