

## **VOTO Nº 151/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 11/2024**

#### **ITEM 3.3.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Companhia Docas da Paraíba

**CNPJ:** 02.343.132/0001-41

**Processo:** 25755.547582/2012-38

**Expediente do recurso em 2ª instância:** 4795365/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Companhia Docas da Paraíba em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 42ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por condições higiênico-sanitárias inadequadas das mangueiras utilizadas para o abastecimento de embarcações. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

#### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Companhia Docas da Paraíba, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 42ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº

1.351/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/9/2012, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades, que violam o art. 98, inciso V, §1º da Seção II do Capítulo V da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009: condições higiênico-sanitárias inadequadas das mangueiras utilizadas para o abastecimento das embarcações: 1) as mangueiras encontravam-se armazenadas em uma caixa grande de madeira, junto com materiais de desuso; 2) as mangueiras apresentavam-se com sujidades em sua extensão e com as extremidades desprotegidas; 3) presença de sujidades dentro da caixa, como poeira, grãos provenientes da operação dos navios e insetos (baratas).

À fl. 4, Termo de Inspeção nº 143/2012 - PTPAF.

À fl. 5, Notificação nº 72/2012 -PTPAF, recebida em 28/09/2012.

Às fls. 6-7, Termo de Interdição Cautelar total ou parcial de estabelecimento sob vigilância sanitária nº 15/2012, interditando cautelarmente as mangueiras e equipamentos utilizados para o abastecimento de água para embarcações.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl.02), a empresa apresentou defesa em 15/10/2021, às fls. 8-10.

À fl. 13, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Micro, nos termos da RDC nº 222/2006.

À fl. 14, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25755.001297/2007-11, em 17/8/2011, para efeitos de reincidência.

Às fls. 15-17, Manifestação dos servidores autuantes opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 23-24, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em razão de reincidência.

Às fls. 26-28, Ofício nº 5-1000/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA de intimação de decisão em 1ª instância, devidamente recebido em 02/09/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) acostado aos autos à fl. 29.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 32-47, com postagem em 22/09/2016 (fl. 30).

Às fls. 48-114, documentação probatória das alegações recursais.

Às fls. 121-122, 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. 124-127, Voto nº 1.351/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a decisão recorrida.

Às fls. 128-129, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 42/2021 (Aresto nº.1.477), publicado no DOU de 10/12/2021.

À fl. 130, Notificação da decisão proferida pela GGREC, recebida em 19/09/2022, conforme AR à fl. 131.

Às fls. 135-140, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 155-158, Despacho nº 303/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, em que a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida na 42ª Sessão de Julgamento Ordinária, a qual acompanhou o Voto nº 1.351/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. Da admissibilidade do recurso**

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.

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 poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/9/2022,

conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 131, e apresentou o presente recurso em 7/10/2022 à fl. 134. Conclui-se, pois, 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.

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.

Procedo à análise do mérito.

## **2.2. Da análise**

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/Anvisa.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 303/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Primeiramente, quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do §2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

[...]

Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 1351/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 124-127).

Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 1 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

[...]

A própria recorrente reconheceu, em sua impugnação ao auto de infração, a precária situação das mangueiras e dos depósitos em que estavam condicionadas, informando que, ao tomar conhecimento tomou as medidas necessárias para a correção das irregularidades encontradas pela autoridade sanitária.

No entanto, as providências após a atuação, para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Assim, houve apenas o cumprimento de norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Aliás, é passível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Insta salientar que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico. Ela é a regra e deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Pertinente à alegação de que não deve ser aplicada a agravante da reincidência, observa-se constar à fl. 14 Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado em 17/8/2011 do processo administrativo sanitário nº 25755.001297/2007-11 dentro do período quinquenal anterior à data da infração em comento, comprovando a condição de reincidente da autuada.

A Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a

reincidência considerada foi a genérica.

Cabe ressaltar que a reincidência encontra-se disciplinada no art. 8º, inciso I e parágrafo único, da Lei nº. 6.437/1977, que dispõe a respeito das infrações à legislação sanitária federal e estabelece as suas respectivas sanções, *in verbis*:

“Art. 8º. São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidentes;

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.”

Como se vê, a reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e a autoria da infração prevista no art. 10, inciso XXIX da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

“Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;”

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, 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, risco sanitário, 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)).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.477 da GGREC, publicado em 9/12/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 303/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente nº 4795365/22-9, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais) em razão de reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 26/06/2024, às 17:18, 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](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 **3029428** e o código CRC **BFA48AEE**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900166/2024-54

SEI nº 3029428