

## **VOTO Nº 17/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 1/2025**

### **ITEM 3.2.3.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Companhia Docas da Paraíba

**CNPJ:** 02.343.132/0001-41

**Processo:** 25755.203244/2017-05

**Expediente do recurso em 2<sup>a</sup> instância:** 0753191/24-5

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Companhia Docas da Paraíba em face da decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1<sup>a</sup> instância que solicitava a reconsideração por descumprimento de notificação que solicitava medidas corretivas para evitar acúmulo de água e proliferação de animais da fauna sinatrópica. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Companhia Docas da Paraíba, em face da decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 9<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10 de abril de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 240/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/4/2017, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades, que violam o art. 10,

XXXI, da Lei nº 6.437/1977: descumprimento de exigências e prazos dos itens 1, 2, 3 e 4 do Termo de Notificação PCPAF/João Pessoa nº 08/2017, lavrado em razão da constatação de não conformidades, como a existência de acúmulo de águas paradas servindo de criadouros para proliferação de animais da fauna sinatrópica nociva ao homem, com realização de coleta amostras de lavras vivas de mosquitos encaminhadas para análises laboratoriais pela Secretaria de Saúde do Município de Cabedelo/PB.

À fl. 5, Termo de Inspeção PVPAF/João Pessoa nº 002/2017, de 6/4/2017, recebido pela empresa em 7/4/2017. Às fls. 6-7, Termo de Notificação – PVPAF/João Pessoa nº 08/2017, recebido pela empresa em 7/4/2017. À fl. 8, Termo de Inspeção PVPAF/João Pessoa nº 04/2017, de 19/4/2017, recebido pela autuada em 26/4/2017.

Notificada pessoalmente para ciência da autuação, a autuada apresentou defesa administrativa em 3/5/2017, às fls.9-33.

Às fls. 39-42, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.

À fl. 50, 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 24/10/2024, relativo ao PAS 25742.258764/2014-62.

À fl. 51, Despacho nº 38/2020/SEI/CVPAF-PB/CRPAFPE/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que classificou o risco sanitário como alto. À fl. 58, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), em virtude da reincidência.

Às fls. 56-57, Ofício nº 2-1175/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 30/7/2021, conforme rastreamento do Ofício no site dos Correios, às fls. 58-59.

À fl. 60, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 28 de julho de 2021, Seção 1, páginas 66-67.

Às fls. 71-72, em decisão reconsideração parcial, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e acolheu parcialmente as razões

oferecidas, a fim de descaracterizar o descumprimento dos itens 3 e 4 do Termo de Notificação PVPAF/João Pessoa nº 08/2017, e, quanto ao item 1 opina que a segunda instância avalia se o prazo estabelecido atende ao princípio da razoabilidade.

Às fls. 74-93, tem-se o recurso sob expediente nº 3268732/21-6, protocolado contra decisão de primeira instância.

Voto nº 240/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3042981), que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento para manter em parte o auto de infração, e, por conseguinte, minorar a penalidade de multa ao valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em razão da reincidência, e com a devida atualização monetária.

Aresto nº 1.630/2024, referente à SJO nº 9/2024 (SEI 3042993). A autuada foi cientificada sobre a decisão da GGREC, mediante Notificação (SEI 3042998), que foi devidamente recebida em 20/05/2024, conforme Aviso de Recebimento (AR), SEI 3043002. Recurso sob expediente nº 0753191/24-5 (SEI 3043006).

Por fim, Despacho nº 290/2023-GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3141724), em que a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária, a qual acompanhou o Voto nº 240/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 2. ANÁLISE

### **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 20/5/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 3043002), e

apresentou o presente recurso em 5/6/2024 (SEI 3043006). 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.

## **Da análise de mérito**

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente reitera os argumentos apresentados e requer a insubsistência do auto de infração, isentando a DOCAS/PB de qualquer penalidade, transformando a infração em advertência e arquivamento dos autos ou, alternativamente, a aplicação de multa em valor mínimo, condizente com a sua realidade financeira e em respeito aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. 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.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 290/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Da análise dos autos, nota-se que o mencionado Termo de Notificação foi recebido em 7/4/2017, e em seguida, dia 11/4/2017, houve a lavratura do auto de infração. Portanto, de acordo com a manifestação da área autuante, após quatro dias da emissão da notificação, a autuada não teria cumprido com as determinações da autoridade sanitária.

Pois bem. Especificamente com sobre o item 1, o prazo concedido foi de imediato, e se referia a algumas medidas a serem corrigidas: caixa de rede pluvial com água parada com larvas de mosquitos; defensas com pneus no pátio portuário com acúmulo de água com larvas de mosquitos; água parada pelo desnível no piso do cais; caixas sem tampas com água parada; água

parada no piso da lateral da rampa de acesso.

Para tal item, entende-se que o prazo é adequado para a tomada de medidas emergenciais que dispensam a licitação, tal como retirada das águas paradas e higienização da caixa e do piso; utilização de tampas provisórias, retirada das defensas ou colocação de areia dentro dos pneus (lonas também acumulam água, registra-se). Com isso, entendeu-se pela subsistência desse item.

Sobre o item 2, o prazo concedido foi de dois dias para realização de procedimentos de autoinspeção periódica para o controle de espécimes da fauna sinantrópica nociva à saúde. É de se observar que a recorrente afirma, desde a defesa, que faz vistorias regulares, mas não traz aos autos nenhuma documentação para comprovar esse alegação. Com isso, manteve-se a infração relacionado ao item 2.

Para os itens 3 e 4, o prazo concedido foi “Após a realização do procedimento”, ou seja, não é um prazo mensurável em tempo, mas sim um comando para que a recorrente, quando realizasse os serviços de desinsetização e desratização, informasse a Anvisa, assim como apresentasse registro das autoinspeções quando solicitados pela autoridade sanitária.

Assim, recordando que o auto de infração foi lavrado quatro dias após a recorrente ter recebido o Termo de Notificação, e não havendo prazo mensurável para realização das medidas, entende-se pela insubsistência da infração relacionada ao descumprimento dos itens 3 e 4.

Cumpre acentuar 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, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, 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 nº 6.437/1977.

Sendo assim, com exceção dos itens 3 e 4 do Termo de Notificação, tem-se que os 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 inciso XXXI do art.10 da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

### **Lei nº 6.437/1977 Lei nº 6.437/1977**

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de 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;

[...]

Sobre a reincidência, preleciona-se que 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 (parágrafo único do artigo 8º). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

Cumpre salientar que consta certidão, à fl. 50, 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 24/10/2024, relativo ao PAS nº 25742.258764/2014-62. Esse documento é dotado de presunção de legitimidade e veracidade. Igualmente, ela possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado. Portanto, a época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência. Além disso, o Voto precedente, no relatório, fez clara referência a essa certidão, a data do trânsito em julgado, e o processo a que se refere.

Nesse cenário, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), ratifica-se o entendimento de minorar a penalidade de multa para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$8.000,00 (oito mil reais), 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 6437/77: 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, mantendo o Areto nº 1.630 da GGREC, de 10 de abril de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, Seção 1, página 215, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 290/2024/SEI/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 0753191/24-5, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dada a reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, 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 **3401687** e o código CRC **5D292CCD**.