

VOTO Nº 201/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Recorrente: COMPANHIA DOCAS DO RIO GRANDE DO NORTE

CNPJ: 34.040.345/0001- 90

Nº do processo administrativo sanitário: 25750.129732/2017-11

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 1063004/23-3

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
DESCUMPRIMENTO DE
NOTIFICAÇÃO. ÁGUA POTÁVEL.
PRESENÇA DE MICRORGANISMOS.
CLORO. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E
MONITORAMENTO DO SISTEMA DE
FORNECIMENTO DE ÁGUA
POTÁVEL.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,**
MANTENDO-SE A PENALIDADE DE
MULTA NO VALOR DE R\$20.000,00
(VINTE MIL REAIS), DOBRADA PARA
R\$40.000,00 (QUARENTA MIL
REAIS), EM VIRTUDE DA
REINCIDÊNCIA, E COM A DEVIDA
ATUALIZAÇÃO MONETÁRIA.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela COMPANHIA DOCAS DO RIO GRANDE DO NORTE, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 23^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 9 de agosto de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade,

CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 950/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 9/3/2017, mediante o AIS nº 2200340/02/2017 - PP - Natal - RN (fls.2/3), a empresa Companhia Docas do Rio Grande do Norte foi autuada por não cumprir a Notificação nº 2200340/09/2017, que exigia a apresentação do comprovante de limpeza de todos os reservatórios de água do Porto de Natal e a informação sobre a solução foi utilizada para a cloração dos reservatórios de água potável, pois haviam laudos laboratoriais comprovando a presença de microrganismos na água destinada ao consumo humano, fato que foi agravado e o risco ampliado pela não provisão de procedimentos e estruturas que permitissem a limpeza, manutenção e monitoramento do sistema de fornecimento de água potável no porto.

Às fls.3/6, registros fotográficos do local de acomodação do sistema de fornecimento de água potável no Porto de Natal e dos pontos de água potável que foram retiradas amostras para análise.

Às fls.7/11, Certificados de análises, emitidos pela Fundação de Apoio à Educação e ao Desenvolvimento Tecnológico do Rio Grande do Norte, com resultados insatisfatórios para o parâmetro de coliformes totais.

Às fls.11/12, Termo de Interdição Cautelar de pontos de uso de água potável.

Às fls.13/14, Termo de Inspeção nº 2200340/022/2017.

Às fls.16/17, Notificação nº 2200340/12/2017, recebida pessoalmente pela autuada, em 9/3/2017.

Notificada pessoalmente para ciência da autuação, em 14/3/2017 (fl.01), a autuada não apresentou defesa administrativa.

Às fls. 28/37, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.

À fl. 56, 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 25/4/2014, relativo ao PAS nº 25750.415661/2010-39.

À fl.57, certidão de capacidade econômica, extraído

do sistema Datavisa, classificando a autuada como empresa de grande porte - grupo I.

À fl. 58, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$40.000,00 (quarenta mil reais), em virtude da reincidência.

Às fls.61/62, Ofício nº 22-327/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 9/2/2021, conforme rastreamento do Ofício no site dos Correios, às fls.65/66.

À fl.63, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 31, de 17/2/2021, Seção 1, página 110.

Às fls.67/327, tem-se o recurso sob expediente nº 0834359/21-4, protocolado contra decisão de primeira instância.

À fl. 330, em decisão de não reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e rejeitou as alegações apresentadas, entendendo pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls.331-337, Voto nº 950/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Às fls.338, Aresto nº 1.584/2023, referente à SJO nº 23/2023. À fl.339, Notificação para ciência da decisão da GGREC.

À fl.340, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que determina a inclusão do processo digitalizado no sistema SEI.

Termo de encerramento de trâmite físico (SEI 2947783).

A empresa apresentou recurso sob expediente nº 1063004/23-3 (SEI 2956894).

É a síntese necessária. Segue-se à análise do recurso.

2. DA 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, no 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, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso ora avaliado, não consta dos autos do processo documento que comprove a efetiva data em que a autuada recebeu a Notificação. Assim, para não prejudicar o direito de defesa da empresa, há que considerar o recurso 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, procedendo à análise do mérito.

2.2. Dos fundamentos da autuação

Nos termos do auto de infração sanitária, as condutas acimas já descritas violaram os incisos I, II e III do art.13, arts.27, 28, 30 e 39 da Portaria MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2001; art.3º, arts.6º.ao 14, arts. 16, 17, 19, 22, 23, 24, 25, 27, 28, e 33 da Resolução de Diretoria Colegiada — RDC nº 91, de 30 de junho de 2016, transcreve-se:

PORTARIA MS N° 2.914/2001:

Art. 13. Compete ao responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano:

I - exercer o controle da qualidade da água;

II - garantir a operação e a manutenção das instalações

destinadas ao abastecimento de água potável em conformidade com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e das demais normas pertinentes;

III - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, nos termos desta Portaria, por meio de:

a) controle operacional do(s) ponto(s) de captação, adução, tratamento, reservação e distribuição, quando aplicável;

b) exigência, junto aos fornecedores, do laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água;

c) exigência, junto aos fornecedores, do laudo de inocuidade dos materiais utilizados na produção e distribuição que tenham contato com a água;

d) capacitação e atualização técnica de todos os profissionais que atuam de forma direta no fornecimento e controle da qualidade da água para consumo humano; e

e) análises laboratoriais da água, em amostras provenientes das diversas partes dos sistemas e das soluções alternativas coletivas, conforme plano de amostragem estabelecido nesta Portaria;

[...]

Art. 27. A água potável deve estar em conformidade com padrão microbiológico, conforme disposto no Anexo I e demais disposições desta Portaria.

[...]

Art. 28. A determinação de bactérias heterotróficas deve ser realizada como um dos parâmetros para avaliar a integridade do sistema de distribuição (reservatório e rede).

[...]

Art. 30. Para a garantia da qualidade microbiológica da água, em complementação às exigências relativas aos indicadores microbiológicos, deve ser atendido o padrão de turbidez expresso no Anexo II e devem ser observadas as demais exigências contidas nesta Portaria.

[...]

Art. 34. É obrigatória a manutenção de, no mínimo, 0,2 mg/L de cloro residual livre ou 2 mg/L de cloro residual combinado ou de 0,2 mg/L de dióxido de cloro em toda a extensão do sistema de distribuição (reservatório e rede).

[...]

Art. 39. A água potável deve estar em conformidade com o padrão organoléptico de potabilidade expresso no Anexo X a esta Portaria.

[...]

RDC N° 91/2016:

Art. 3º As pessoas jurídicas de direito público ou privado que explorem direta ou indiretamente portos, aeroportos e passagens de fronteira e as empresas relacionadas no artigo anterior deverão implantar e implementar, a partir de bases científicas, técnicas e normativas, as boas práticas sanitárias na operação e manutenção do sistema de abastecimento de água ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água, previstas nesta Resolução.

[...]

Art. 6º. As boas práticas sanitárias na operação e manutenção do sistema de abastecimento de água para consumo humano ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água representam um conjunto de procedimentos planejados, implantados e implementados, a partir de bases científicas, técnicas e normativas, com o objetivo de controlar e manter a qualidade da água ofertada à população.

Art. 7º. As boas práticas sanitárias na operação e manutenção do sistema de abastecimento de água ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água devem:

I - abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos;

II - sujeitar-se à análise, revisão e correção, a critério da ANVISA, quando o contexto epidemiológico internacional ou nacional exigir a adoção de medidas sanitárias complementares; e

III - contemplar todas as etapas de abastecimento de água potável, devendo estar compatível com os critérios e procedimentos definidos neste Regulamento e demais normas estabelecidas pelos órgãos federais, estaduais e municipais.

Art. 8º. Toda água fornecida coletivamente deve ser submetida a processo de desinfecção, concebido e operado de forma a garantir o padrão microbiológico e físicoquímico de potabilidade da água.

Art. 9º. Toda água para consumo humano suprida por manancial superficial e distribuída por meio de

canalização deve incluir tratamento inicial por filtração e, posteriormente, desinfecção.

Art. 10. Para formulação do plano de amostragem do sistema de abastecimento de água ou solução alternativa de abastecimento de água devem ser considerados minimamente:

I - os parâmetros físicos, químicos e microbiológicos de qualidade da água para consumo humano previstos no Anexo I desta Resolução;

II - critérios para o estabelecimento de locais prioritários de coleta de amostras de água para fins de análise da qualidade, previstos no Anexo II desta Resolução; e

III- frequência de coleta de amostras de água para fins de análise da qualidade, previstos no Anexo III desta Resolução.

§ 1º. Aos responsáveis pelo controle da qualidade da água ofertada para consumo humano cabe a elaboração de um plano de amostragem, incluindo a definição dos parâmetros a serem analisados, dos pontos de coleta de amostras, e do número e frequência de amostragem, bem como as datas de previsão para realização das coletas. Alterações nas datas de realizações das coletas devem ser justificadas à autoridade sanitária, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas. Nesse plano, deve ser informado qual o laboratório será responsável pelas análises das amostras. O plano de amostragem deve ser apresentado à ANVISA quando do inicio das operações e sempre que houver qualquer atualização.

§ 2º. O plano de amostragem deve também prever, anualmente, ou quando houver evidências de risco, análises físico-químicas e microbiológicas previstas na Portaria do Ministério da Saúde 2.914/2011 e suas atualizações.

Art. 11. As pessoas jurídicas de direito público ou privado que explorem direta ou indiretamente portos, aeroportos e passagens de fronteira e as empresas relacionadas no Art. 2º, deverão manter um plano de gestão de água potável, que tem como objetivo garantir a oferta de água potável a todos viajantes e comunidade aeroportuária ou portuária, devendo ser baseado numa avaliação de riscos de todo o sistema de água potável, desde a fonte até a oferta, em uma abordagem de perigos e pontos críticos de controle para identificar todos os riscos potenciais ao longo de todo o sistema.

[...]

Art. 12. Em relação aos reservatórios de água potável, esses devem atender aos seguintes critérios:

I- possuir tampas de inspeção e passagens dimensionadas para permitir a entrada de um homem em todos os compartimentos, visando à inspeção e higienização do reservatório;

II- as superfícies internas devem ter ângulos e cantos arredondados, sem emendas, manualmente acessíveis, ausentes de reentrâncias e saliências, de forma a impedir a proliferação de microrganismos, bem como permitir total assepsia do seu interior;

III- ser concebido de forma a permitir o escoamento total da água;

IV- as torneiras, conexões e outros componentes devem ser de fácil retirada e montagem para permitir a limpeza e desinfecção;

V- as tampas, bem como outros acoplamentos devem ter tal estanqueidade de forma a impedir vazamentos, e/ou a entrada de corpos estranhos, como líquidos, poeiras, insetos e animais.

VI- as tampas devem estar instaladas sobre bordas de abertura, suficientemente elevadas acima da face superior externa do reservatório, de forma a impedir a entrada de água da chuva ou de qualquer outro veículo de contaminação difusa.

Parágrafo único. O posicionamento do reservatório deve estar em conformidade com o projeto apresentado, sendo proibida a estocagem ou a acomodação de qualquer material contaminante ou de resíduos de qualquer natureza sobre os reservatórios, ou em local próximo que possibilite o carreamento deste material para o seu interior.

Art. 13. Os reservatórios devem ser limpos e desinfetados, por profissionais qualificados para realização da atividade, a cada 180 (cento e oitenta) dias ou após a realização de obras de reparo e sempre que houver suspeita de contaminação.

§ 1º Após a limpeza e desinfecção, o teor de cloro dever ser mantido dentro dos padrões previstos nesta Resolução.

§ 2º As pessoas jurídicas, de direito público ou privado, que explorem direta ou indiretamente portos, aeroportos e passagens de fronteiras devem apresentar à ANVISA, quando solicitado, o Certificado de Limpeza e Desinfecção de Reservatórios da rede de distribuição de água potável, fornecido pela empresa responsável pelo procedimento.

Art. 14. A água potável deve estar em conformidade com padrão microbiológico, de acordo com a disposição do Anexo I desta Resolução.

§ 1º No controle da qualidade da água, quando forem detectadas amostras com resultado em desconformidade com o disposto no Anexo I desta Resolução, mesmo em ensaios presuntivos, devem ser adotadas ações corretivas e novas amostras devem ser coletadas em dias imediatamente sucessivos, até que revelem resultados satisfatórios.

§ 2º Nos sistemas de distribuição, as novas amostras devem incluir no mínimo uma recoleta no ponto onde foi constatado o resultado positivo para coliformes totais e duas amostras extras, sendo uma a montante e outra a jusante do local da recoleta.

§ 3º Para verificação do percentual mensal das amostras com resultados positivos de coliformes totais, as recoletas não devem ser consideradas no cálculo.

§ 4º O resultado negativo para coliformes totais das recoletas não anula o resultado originalmente positivo no cálculo dos percentuais de amostras com resultado positivo.

§ 5º Na proporção de amostras com resultados positivos, admitida mensalmente para coliformes totais no sistema de distribuição, expressa no Anexo I, não serão aceitos resultados positivos que ocorram em recoleta, nos termos do § 1º deste artigo.

§ 6º Quando o padrão microbiológico estabelecido no Anexo I for violado, os responsáveis pelos sistemas e soluções alternativas coletivas de abastecimento de água para consumo humano devem informar à ANVISA as medidas corretivas adotadas.

[...]

Art. 16. Para a garantia da qualidade microbiológica da água, em complementação às exigências relativas aos indicadores microbiológicos, deve ser atendido o padrão de turbidez expresso no Anexo I e devem ser observadas as demais exigências contidas nesta Resolução.

Art. 17. No controle do processo de desinfecção da água por meio da cloração, cloraminação ou da aplicação de dióxido de cloro devem ser observados os tempos de contato e os valores de concentrações residuais de desinfetante na saída do tanque de contato expressos na Portaria do Ministério da Saúde nº. 2.914/2011 e suas atualizações.

§ 1º A água potável deve estar em conformidade com os padrões físico-químicos disposto no Anexo I, desta Resolução, dependendo do processo de desinfecção utilizado.

§ 2º. Em caso de utilização de outros métodos de desinfecção da água a ANVISA deve ser comunicada, bem

como a comprovação dos procedimentos utilizados devem ser apresentados.

[...]

Art. 19. As pessoas jurídicas de direito público ou privado que explorem direta ou indiretamente portos, aeroportos e passagens de fronteiras, devem:

I - garantir a oferta de água potável em conformidade com as normas e padrões de potabilidade da água definidos no Anexo I, desta Resolução, em todos os pontos de oferta de água na área sob sua responsabilidade;

II - apresentar à ANVISA, quando solicitado, laudos de natureza microbiológica e físico-química da água para consumo humano ofertada na área sob sua responsabilidade, coletadas a partir de pontos previamente definidos no plano de amostragem;

III - localizar os pontos de oferta de água para consumo humano, como bebedouros, distantes de fontes de contaminação;

IV - garantir que as redes de água não potável estejam rigorosamente separadas do sistema de água potável, de forma a impedir a contaminação da água destinada ao consumo humano; e

V - garantir que todos os sistemas estejam devidamente identificados, a partir da utilização de cores normatizadas e textos de advertência no traçado das redes e nos pontos de consumo.

[...]

Art. 22. As empresas que atuam na operação e ou manutenção do sistema de abastecimento de água ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano dentro das áreas de abrangência de que trata o artigo 2º, devem dispor de profissional, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, para acompanhar a implementação e garantir o cumprimento das boas práticas sanitárias na operação do sistema de abastecimento de água ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano.

Art. 23. As pessoas jurídicas, de direito público ou privado, que explorem direta ou indiretamente Sistemas Isolados ou Mistos de Abastecimento de Água em portos, aeroportos e passagens de fronteiras devem:

I - manter o controle da qualidade da água ofertada para consumo humano com base nos planos de amostragens

elaborados a partir das diretrizes apresentadas no artigo 10 desta Resolução.

II - entregar à ANVISA, quando solicitado, registros do controle da qualidade da água com laudos laboratoriais de natureza microbiológica e físico-química conforme definido nesta Resolução.

III - disponibilizar, quando solicitado pela ANVISA, a planta hidráulica atualizada de todo o sistema de água potável na área sob sua responsabilidade.

Parágrafo único: As análises da qualidade da água devem ser realizadas por laboratórios que tenham suas análises supervisionadas por profissional habilitado, conforme ART - Anotação de Responsabilidade Técnica no Conselho de Classe profissional pertinente.

Art. 24. No caso de comprometimento da qualidade da água a ser consumida, as análises devem ser realizadas com frequência suficiente para se constatar que a ação corretiva adotada no caso tenha surtido efeito, ou que o risco deixou de existir.

Art. 25. A operação e a manutenção do sistema de abastecimento de água devem ser executadas por pessoal técnico qualificado, e coordenadas por profissional devidamente habilitado, nos termos do art. 22.

[...]

Art. 27. As pessoas jurídicas, de direito público ou privado, que explorem direta ou indiretamente sistemas de abastecimento de água composto por canalizações em que circulam água unicamente oriunda da rede pública de abastecimento em portos, aeroportos e passagens de fronteiras devem:

I - exigir da concessionária que fornece água para consumo humano na área de sua competência, nos prazos expostos neste inciso, informações sobre a qualidade da água ofertada mediante envio de relatório, dentre outros mecanismos, que contenham, minimamente, os seguintes dados:

a) descrição dos mananciais de abastecimento, incluindo informações sobre sua proteção, anualmente ou sempre que houver alterações nessas informações;

b) estatística descritiva dos valores de parâmetros de qualidade detectados na água, trimestralmente;

c) dados sobre a ocorrência de não conformidades em relação ao padrão de potabilidade e as medidas corretivas providenciadas, sempre que houver não conformidade.

II - disponibilizar, quando solicitado pela ANVISA, a planta hidráulica atualizada de todo o sistema de água potável

na área sob sua responsabilidade.

Parágrafo único. As informações de que trata o inciso I deste artigo, devem ser encaminhadas de imediato à ANVISA, quando solicitadas, pela pessoa jurídica de direito público ou privado que explorem direta ou indiretamente portos, aeroportos e passagens de fronteiras.

Art. 28. A operação e manutenção do sistema devem ser executadas por pessoal técnico qualificado e coordenada por profissional devidamente habilitado, nos termos do art. 22.

[...]

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

2.3. Das alegações da recorrente

A recorrente apresentou recurso contra a decisão da GGREC, alegando, em suma:

(a) ocorrência de prescrição intercorrente e da prescrição quinquenal;

(b) que os serviços de higienização e limpeza dos reservatórios de água potável eram realizados a cada semestre e os Termos de execução dos serviços com o produto utilizado eram encaminhados à Anvisa;

(c) com a mudança da legislação, foi exigido mais qualificação das empresas;

(d) devem ser respeitados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade;

(e) que sejam desconsideradas e devidamente arquivada a notificação, uma vez que foi sanada a irregularidade;

(f) caso se verifique qualquer infração, é de ínfima gravidade, como também, não houve danos dela resultantes;

Pugna, assim, pela concessão do efeito suspensivo à penalidade aplicada. Ainda, pede pelo cancelamento da penalidade ou aplicação da pena de advertência.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, quanto à ocorrência de prescrição intercorrente levantada pela autuada, esta 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 a ação executória (art.1º-A), vejamos:

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 reger-se-á 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

O artigo 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: 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 a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona 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:

- Lavratura do AIS, em 9/3/2017;
- Notificação da autuada, em 14/3/2017;
- Manifestação da área autuante, em 8/5/2017;
- Decisão recorrida, de 18/3/2020;
- Notificação da autuada, em 9/2/2021;
- Decisão de não reconsideração, de 27/4/2021;
- Voto nº 950-2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 29/6/2023;
- SJO nº 23, de 9/8/2023.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito à 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 nº34/2011 - 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”.

Assim, entendo que não prospera a alegação apresentada acerca da prescrição intercorrente e da prescrição quinquenal.

Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, 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*”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta Casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que “*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*”.

Superados os esclarecimentos iniciais, segue-se à análise do mérito.

No que tange à alegação de que os serviços de higienização e limpeza dos reservatórios de água potável eram realizados a cada semestre e os Termos de execução dos serviços eram encaminhados à Anvisa, destaco que o comprovante de limpeza e a informação e cloração não foram entregues à autoridade sanitária no Porto de Natal. Além disso, ficou comprovada a não garantia da limpeza do reservatório de água pelos registros fotográficos e a não qualidade da água potável pelos laudos de análise com resultados insatisfatórios para coliformes, de modo que a autoria e a materialidade das infrações estão devidamente caracterizadas.

Não merecer prosperar o argumento de que com a

mudança da legislação, foi exigido mais qualificação das empresas para prestar esse serviço, informo que não houve nenhuma mudança que impactasse a manutenção da potabilidade da água e na limpeza do reservatório, tampouco que impedisse a autuada de responder à Notificação da Anvisa.

Quanto ao pleito da recorrente para que sejam desconsideradas e devidamente arquivada a notificação, uma vez que foi sanada a irregularidade, lembro que as providências posteriores à ocorrência da infração não afastam nem atenuam as irregularidades. No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária incisos XXXI e XXXIII do art.10 da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

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;

[...]

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de 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;

No tocante à alegação de que caso se verifique qualquer infração, é de ínfima gravidade, e não houve danos dela resultantes, ressalto que 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 na prevenção da ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos.

No tocante à solicitação de aplicação da pena de advertência, friso que a aplicação de mera penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, já reincidente em infrações sanitárias, confrontaria fatalmente o disposto na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, I e VI. Assim, a aplicação de mera penalidade de advertência ao caso concreto, além de violar o princípio da legalidade estrita, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma que é o atendimento ao interesse público. Ao aplicá-la, no caso concreto, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público e uma violação ao princípio da finalidade do ato administrativo. A pena deve ter justa medida, não pode ser nem inferior nem superior àquela estritamente necessária para a inibição da conduta.

Nesse cenário, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência 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 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Neste sentido, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entendo pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a decisão ora recorrida de penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em virtude de reincidência.

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

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/08/2024, às 15:47, 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 **3125336** e o código CRC **1AF0F0BA**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3125336