

VOTO Nº 74/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 3/2025

ITEM 3.2.3.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Starnav Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 09.078.935/0002-46

Processo: 25752.032212/2017-86

Expediente do recurso em 2ª instância: 1076385/23-1

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Starnav Serviços Marítimos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por descumprimento na notificação nº 439/2016 de 16 de dezembro de 2016. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Starnav Serviços Marítimos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 30 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 1.538/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Os autos retornam para deliberação desta Diretoria Colegiada depois de sanado o vício da representação legal da recorrente, pressuposto de admissibilidade previsto no art. 6º da RDC nº 266/2019 c/c art. 63 da Lei nº 9.784/1999, em

observância à decisão judicial proferida pelo Juiz Federal da 20ª Vara Federal do Rio de Janeiro, exarada nos autos do Processo nº 5007333-69.2025.4.02.5101.

A recorrente apresentou, tempestivamente, procuração válida em que consta o Sr. Rafael Machado Felipe (SEI 3459873), autor do recurso ora reapreciado, sob o expediente de nº 1076385/23-1.

Em 15/01/2017, no exercício de fiscalização sanitária do navio STARNAV PERSEUS, a recorrente foi autuada por não cumprir a notificação nº 439/2016 de 16 de dezembro de 2016, quanto aos seguintes itens (art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437/1977): (1) [...] aumentar a frequência das análises do cloro durante a semana, priorizando pontos críticos como cozinha e passadiço; (18) Definir planilhas de monitoramento e controle da temperatura da câmara frigorífica, da antecâmara, do refrigerador da cozinha, do freezer da cozinha e do refrigerador do refeitório; (21) Dispor de mapas de controle de temperatura dos alimentos por grupo e por refeição (café da manhã, almoço e jantar), discriminando o nome dos alimentos a serem monitorados e realizar o monitoramento individual; (24) Atualizar a lista de medicamentos, particularmente no que concerne aos medicamentos disponíveis na enfermaria e na lista de controlados sob a guarda do comandante.

Às fls. 46/47, decisão emitida em 11 de março de 2021, que aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), conforme Aresto nº 1.591, de 30 de agosto de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 31/08/2023, Seção 1, ed. 167, p. 102.

A recorrente apresentou recurso às fls. 56/73, mas a decisão foi mantida em segunda instância, nos termos do Voto 1.538/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 134/137).

Em sede de retratação, a segunda instância emitiu Despacho nº 262/2024-GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3129671), em que a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária, a qual acompanhou o Voto nº 1.538/2023 – 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 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 19/9/2023, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 141, e apresentou o presente recurso em 9/10/2023 (SEI 3101515). 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 esaurimento 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 alegou: (a) a ocorrência da prescrição intercorrente e da ação punitiva do Estado; (b) a nulidade do auto de infração por ausência de dispositivo legal violado, de menção expressa à penalidade aplicável ao caso, assinatura do autuado ou de duas testemunhas; (c) ausência de motivação para a aplicação da penalidade de multa e para o valor estabelecido; e ainda (d) contestou a afirmação de que a empresa não teria cumprido as exigências; e (e) informa que todas as planilhas exigidas pela Anvisa estão no processo às fls. 9-12. Requer, por fim, a extinção da penalidade por ocorrência de prescrição, declaração de sua nulidade por falta de requisitos de validade ou, alternativamente, a aplicação da penalidade de advertência.

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 262/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

O auto de infração encontra-se regular, tendo sido encontrados todos os requisitos de validade exigidos pelo art. 13 da Lei nº 6.437/1977. De tal modo que a empresa realizou tempestivamente sua impugnação ao auto e recurso à decisão de demonstrou claramente ter conhecimento acerca de qual conduta se tratava. De tal forma, não se pode falar em ausência dos requisitos de validade ou mesmo de prejuízo ao exercício da ampla defesa. A descrição incluiu data, hora e local da lavratura do auto e a conduta. Na realidade, não assiste razão à recorrente no argumento da nulidade do auto de infração sanitária, pois a conduta ali foi bem descrita (descumprir os itens 01, 18, 21 e 24 da Notificação 438 de 2016). A tipificação da conduta é a do art. 10, XXXI da Lei: descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente. Para o tipo, são previstas diversas penalidades, dentre elas advertência, interdição e multa. O mero descumprimento da notificação, por si só, já enseja a lavratura do auto de infração, por força do dispositivo legal acima, independente de qual tenha sido a intenção do descumprimento – se dolosa ou culposa.

É sempre importante destacar que o valor final depende da dosimetria da pena, que considera vários aspectos como existência de atenuantes e agravantes, gravidade da conduta, porte econômico da autuada etc. Logo, o valor exato da penalidade só é conhecido no momento da decisão. Tal qual na esfera do processo penal, a mera indicação do tipo previsto em Lei já supre a informação acerca da possível penalidade.

Confrontando a documentação enviada (planilhas) com as exigências que foram feitas pela autoridade autuante, verifica-se claramente que as exigências foram apenas parcialmente atendidas. Não há de fato um controle de temperatura adequado mesmo durante um dia, sendo a temperatura registrada nas planilhas apenas 1 (uma vez). Apenas na área onde os alimentos são expostos, aparentemente o controle é feito duas vezes ao dia (temperatura superior a 60 graus celsius, conforme as planilhas indicadas acima). As listas de medicamentos sequer informam as datas de validade dos produtos. As

planilhas não demonstram um rígido controle da temperatura. A conduta viola dispositivos da RDC nº 216 de 2004, que se refere às boas práticas em serviços de alimentação. No entanto, o mero descumprimento da notificação em si já constitui infração sanitária, como já explicitamos – desde, é claro, que a exigência não seja desarrazoada.

Não ocorreu a prescrição da ação punitiva, tampouco prescrição intercorrente. Pela Lei nº 9.873, de 1999, em seu artigo 2º são diversos os atos que interrompem a prescrição da ação punitiva, dentre eles: a notificação ou citação, inclusive por meio de edital; a decisão condenatória recorrível; e qualquer ato inequívoco que importe apuração do ato ou que manifeste tentativa conciliatória. Assim, observa-se que, mesmo que se excluam pareceres e outros documentos a que a recorrente alega que seriam meramente opinativos, ainda assim não ocorreu a prescrição da ação punitiva, visto que não transcorreram mais de 5 (cinco) anos entre cada um dos atos a seguir:

15/01/2017 – Lavratura do auto de infração sanitária;

01/03/2017 – ciência da autuação;

11/03/2021 – Decisão recorrida;

22/12/2021 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso;

30/08/2023 - Sessão de Julgamento Ordinária nº 26, de 2023;

19/09/2023 - notificação da decisão de segunda instância, abrindo prazo para a interposição de recurso de 2ª instância.

Já para a prescrição intercorrente, os critérios são outros. O §1º, art. 1º da Lei nº 9.873/1999 informa claramente que qualquer despacho interrompe o prazo para a prescrição intercorrente, que é de 3 (três) anos sem nenhuma movimentação. Desta forma, temos os seguintes atos administrativos que nos permitem assegurar que não houve a prescrição intercorrente:

15/01/2017 – Lavratura do auto de infração sanitária;

01/03/2017 – ciência da autuação;

27/05/2017 - manifestação da área autuante após defesa prévia;

27/03/2019 - Despacho 207 CVPAF-RJ (fl. 36);

11/03/2021 – Decisão recorrida;

22/12/2021 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso;

30/08/2023 - Sessão de Julgamento Ordinária nº 26, de

2023;

19/09/2023 - notificação da decisão de segunda instância, abrindo prazo para a interposição de recurso de 2a. instância.

Em relação à motivação da dosimetria da pena, destacamos que a penalidade aplicada teve como critério os fatores elencados na Lei nº 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, I. Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato, o grande porte econômico da Recorrente à época da decisão inicial, a sua condição de primariedade em infrações sanitárias, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas.

Caso existissem agravantes, como já mencionado, a penalidade teria sido aplicada no patamar previsto na Lei nº 6.437/1977, art. 2º, § 1º inciso II- “nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”; c/c art. 4º, I e II: “as infrações sanitárias classificam-se em: I – leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; e II: “graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”).

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 1.591, de 30 de agosto de 2023, publicado no Diário Oficial da União nº 167, Seção 1, p. 102, publicado em 31/08/2023, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 262/2024/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 1076385/23-1, mantendo a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

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 17/03/2025, às 12:56, 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 **3465756** e o código CRC **CC6087DB**.

Referência: Processo nº
25351.900358/2025-41

SEI nº 3465756