

VOTO Nº 117/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25751.318830/2013-52

Expediente nº 4239320/22-5

Analisa recurso administrativo interposto pela F. Andreis e Cia LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Área responsável: GGPAF

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela F. Andreis e Cia LTDA, sob o expediente nº 4239320/22-5, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 40ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27/10/2020, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 0917759/17-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 724/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fl. 90-93).

A empresa foi autuada por manter condições sanitárias insatisfatórias quanto à limpeza e desinfecção das áreas operacionais e externas da empresa; favorecer a possíveis criadouros de vetores/roedores; não implantar as boas práticas sanitárias quanto ao gerenciamento dos resíduos sólidos; manter de forma insatisfatória a limpeza e desinfecção dos seus pontos de oferta de água potável para as embarcações, sem a devida manutenção e identificação, assim como a área definida para o acondicionamento das mangueiras de abastecimento.

Às fls. 2-3, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 010/2013 PP - Rio Grande - RS, lavrado em 04/06/2013, referente às seguintes irregularidades constatadas durante o exercício da fiscalização sanitária: manter condições sanitárias insatisfatórias quanto à limpeza e desinfecção das áreas operacionais e externas da empresa; favorecer a possíveis criadouros de vetores/roedores; não implantar as boas práticas sanitárias quanto ao gerenciamento dos resíduos sólidos; manter de forma insatisfatória a limpeza e desinfecção dos seus pontos de oferta de água potável para as embarcações, sem a devida manutenção e identificação, assim como a área definida para o acondicionamento das mangueiras de abastecimento.

À fl. 4, consta o Termo de Inspeção nº 055/13/PPRG/RG/2230400, com a respectiva ciência em 4/6/2013.

Às fls. 5-6, consta a Notificação nº 107/13/PPRG/CVSPAF/RS/2230400, com a respectiva ciência em 6/6/2013.

Às fls. 7-8, consta o Termo de Interdição nº 006/13/PPRG/CVSPAF/RS/2230400, datado de 04/6/2013, com a respectiva ciência em 4/6/2013.

Às fls. 9-10, constam fotos das infrações cometidas, citadas no AIS. A recorrente protocolou impugnação ao Auto de Infração Sanitária, às fls. 11-14.

Às fls. 15-30, constam documentos juntados pela recorrente.

Às fls. 31-32, consta a Manifestação do servidor autuante, datada de 20/6/2013, opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 33, consta Certidão de antecedentes, datada de 20/6/2013, atestando não constar publicação em DOU, referente a anterior condenação da recorrente por infrações sanitárias.

À fl. 34, consta extrato do sistema Datavisa, datado de 24/6/2013, atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo I.

À fl. 35, consta controle de Autos de infrações Sanitárias, extraído do sistema Datavisa, datado de 24/6/2013.

À fl. 36, consta o Despacho nº 010/2013/PPRG/CVPAF/RS, datado de 20/6/2013.

À fl. 37, consta o Despacho nº 278/13/CVPAF/RS/GGPAF/ANVISA, datado de 19/07/2013, solicitando procuração de representante legal da empresa autuada.

À fl. 38, consta a Procuração.

À fl. 39, consta o Despacho nº 011/2013/PPRG/CVPAF/RS, datado de 30/7/2013.

À fl. 40, consta Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral da recorrente perante a Receita Federal, datado de 12/8/2013.

À fl. 41, consta o Despacho nº 299/2013/CVPAF/RS/GGPAF/ANVISA, datado de 12/8/2013.

À fl. 42, consta extrato do sistema Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo I, datado de 25/8/2015.

À fl. 43, consta controle de Autos de infrações Sanitárias, extraído do sistema Datavisa, datado de 25/8/2015.

Às fls. 44-46, tem-se o relatório e a decisão recorrida, datados de 25/8/2015, a qual manteve a autuação e aplicou a penalidade de multa no valor de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais).

À fl. 47, consta o Despacho nº 254/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA, datado de 27/3/2017, encaminhando Processos Administrativos Sanitários para publicação das respectivas decisões no Diário Oficial da União.

À fl. 48, consta o Ofício nº 1-422/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, datado de 3/4/2017, por meio do qual a recorrente foi notificada da decisão em 1ª instância, tendo-a recebida em 17/4/2017, conforme Aviso de Recebimento - AR (fl. 50).

À fl. 52, consta publicação da decisão no Diário Oficial da União, em 5/4/2017.

À fl. 53, consta o Despacho nº 1-422/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, datado de 25/5/2017, que encaminha o processo administrativo sanitário para cobrança administrativa.

À fl. 54, consta o *check list* de cadastramento de débito no CODIVA.

À fl. 56, consta o Memorando nº 107/2017-CVPAF/RS/GGPAF/ANVISA, datado de 17/5/2017.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, às fls. 57-62.

Às fls. 63-77, constam documentos juntados pela recorrente.

À fl. 80, consta o Despacho nº 1-422/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, datado de 31/5/2017, que encaminha o recurso interposto.

À fl. 81, consta Comprovante de Inscrição e de Situação

Cadastral perante a Receita Federal, datado de 12/9/2018.

À fl. 82, consta o Despacho nº 176/2019-CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 23/4/2019, que envia o processo para juízo de retratação.

Às fls. 83-87, consta decisão de retratação, datada de 30/04/2019, por meio da qual a autoridade julgadora de 1ª instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

À fl. 88, consta o Despacho nº 270/2019-CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 12/7/2019, envio de processos com juízo de retratação para providências.

À fl. 89, consta o Despacho nº 717/2019-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 16/7/2019, que encaminha o recurso administrativo para relatoria.

Às fls. 90-93, consta o Voto nº 724/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu, mas negou provimento ao recurso interposto em 1ª instância, aprovado na 40ª SJO, realizada em 27/10/2020, e publicado por meio do Aresto nº 1.396, de 27/10/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 207, de 28/10/2020, Seção 1, pág. 105 (fl. 94-96).

Às fls. 99-100, consta a NOTIFICAÇÃO Nº463/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datada de 05/05/2022, para dar ciência à recorrente do referido voto, que a recebeu em 17/05/2022, conforme AR à fl. 132.

A recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 4239320/22-5, em 31/05/2022, às fls. 101-131.

À fl. 135, consta o DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo físico é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

O Termo de encerramento de processo físico encontra-se no documento SEI nº 2981647.

Após a não retratação pela GGREC, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de 2ª Instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 262/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3489908).

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. Análise

2.1 Dos motivos da autuação

A recorrente foi autuada em razão das seguintes irregularidades constatadas durante o exercício da fiscalização sanitária: manter as condições sanitárias insatisfatórias quanto à limpeza e desinfecção das áreas operacionais e externas da empresa; por favorecer a possíveis criadouros de vetores/roedores; não implantar as boas práticas sanitárias quanto ao gerenciamento dos resíduos sólidos; manter de forma insatisfatória a limpeza e desinfecção dos seus pontos de oferta de água potável para as embarcações, sem a devida manutenção e identificação, assim como a área definida para o acondicionamento das mangueiras de abastecimento, tendo, portanto infringido o art. 98, II, IV, V, § 1º e 2º, arts. 102 e 104 da RDC nº 72/2009 e art. 42 da RDC nº 56/2008.

Assim, à recorrente foi imputada a infração prevista no artigo 10, XXXII da Lei nº 6.437/1977.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente perpetua as mesmas alegações, de forma literal às apresentadas no recurso de 1ª instância, como: a) nulidade da decisão por ausência de motivação, na medida que não enfrentou os pontos apresentados na defesa; b) repisa os argumentos apresentados na defesa, em especial destaca que o agente autuante não apontou especificamente as supostas irregularidades; c) nulidade do AIS em face do descumprimento do inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/77, já que não apontou as supostas irregularidades; d) desproporcionalidade da pena aplicada, considerando que a recorrente é primária, que a infração é de natureza leve, razão pela qual a multa deverá ser minorada para o patamar mínimo legal de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

Neste recurso de 2ª instância, a empresa apenas adicionou argumentos no sentido de desqualificar a penalidade aplicada, ponderando tratar-se de empresa de Pequeno Porte e o reconhecimento de sua primariedade na prática de infrações sanitária.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Preliminarmente, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977 e não houve incidência das prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, a qual estabelece prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta.

Nos termos do art. 24, § 1º da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, a Gerência-Geral de Recursos expôs que o Juízo de Retratação instrumentaliza o poder-dever da unidade e analisar o recurso interposto em segunda instância, podendo reconsiderar o entendimento da primeira instância, antes de encaminhar o recurso à instância superior, quando constatados erro, ilegalidade ou inconsistência nos fundamentos adotados, a fim de proceder a modificação ou revogação da decisão anterior. Tal instrumento vai ao encontro dos princípios da eficiência e da autotutela administrativa.

Contudo, no caso ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, a GGREC verificou que a recorrente se limita a reiterar, de forma literal, os argumentos já expendidos no recurso interposto em primeira instância, sem trazer elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu artigo 50, § 1º, que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que antecederam a decisão.

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

[...]

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

Nesse sentido, corroboramos o entendimento da

GGREC em juízo de retratação, ao ratificar os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº 724/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 90-93), aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da área na 40ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27/10/2020, abaixo reproduzidos:

Quanto à materialidade da infração sanitária, observa-se que as irregularidades foram apuradas por meio de inspeção resultando na lavratura dos seguintes documentos: Termo de Inspeção nº 055/13/PPRG/RG/2230400, (fl. 4), Notificação nº 107/13/PPRG/CVSPAF/RS/2230400 (fls. 5-6) e Termo de Interdição nº 006/13/PPRG/CVSPAF/RS/2230400 (fls. 7-8). Ante a gravidade das irregularidades cometidas foi necessário interditar os seguintes locais: o hidrante central, hidrante lateral e mangueiras. Tais medidas foram tomadas em decorrência das condições

insatisfatórias verificadas quanto: a higienização, bocalão vedado, pintura e identificação em desacordo com a legislação vigente; mangueiras sem vedação, local de armazenamento em condições insatisfatórias quanto a limpeza e desinfecção. As referidas condutas restaram devidamente registradas por meio de fotos, juntadas às fls. 9-10, permitindo que a recorrente tivesse conhecimento preciso da irregularidade cometida e da sua localização.

A recorrente por outro lado alega nulidade da decisão por ausência de motivação, na medida que não enfrentou os pontos apresentados na defesa. Tal alegação não merece guarida, em especial, porque os argumentos apresentados pela recorrente consistiram em negativas gerais desprovidas de provas. A decisão administrativa claramente indicou os motivos da decisão se fundamentando nas provas da materialidade juntadas aos autos e concordando com a manifestação dos servidores autuantes, nos termos do que dispõe o §1º do art. 50 da Lei nº 9784/1999. Nesse sentido, assim tem se manifestado a jurisprudência, vejamos:

ADMINISTRATIVO. AUTO DE INFRAÇÃO. NULIDADE. AUSÊNCIA DE MOTIVAÇÃO. NÃO CONFIGURADA. GRADAÇÃO DA MULTA. HIGIEZ DO ATO ADMINISTRATIVO. 1. Não é necessário que a decisão nos autos administrativos examine cada ponto suscitado, exaurindo os argumentos esposados na via administrativa. Destaco, inclusive, que foi oportunizado ao autuado o conhecimento das razões do ato, assegurando-se a ampla defesa e o contraditório. 2. Não convém ao Poder Judiciário imiscuir-se nas atividades

precípua da Administração Pública, razão pela qual inexistindo vício ao ato impugnado descabe a esta Corte questionar o valor da multa. 3. Sentença mantida. (TRF-4 - AC: 50019221820154047210 SC 5001922-18.2015.404.7210, Relator: LUÍS ALBERTO D'AZEVEDO AURVALLE, Data de Julgamento: 12/07/2017, QUARTA TURMA)

Quanto à alegação de que a decisão não aponta qual norma legal não teria sido cumprida pela recorrente, verifica-se que os dispositivos infringidos foram devidamente apontados tanto no auto de infração, como também no primeiro parágrafo do relatório da decisão recorrida. Constam também, de forma clara e concisa, a descrição da conduta, não havendo qualquer prejuízo à ampla defesa e/ou ao contraditório.

Cabe destacar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando que a autuada exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. E foi dada à empresa o direito de apresentação de defesa ao auto de infração e de interposição de recurso, que foram regularmente analisados, demonstrando o pleno conhecimento da infração, que restaram suficientemente descritas no AIS.

Ressalta-se ainda que compete a recorrente a prova dos fatos extintivos, impeditivos ou modificativos dos seu direito, ônus do qual não se desincumbiu.

Para lavratura do auto de infração, foram observados todos os requisitos do artigo 13 da Lei nº. 6.437/1977, com adequada descrição da irregularidade e tipificação da conduta, possibilitando compreensão da autuada acerca das condutas que lhe foram imputadas. Quanto ao risco sanitário, os fiscais autuantes descreveram que a situação encontrada facilita a proliferação de doenças, seja por meio de vetores, seja pela contaminação da água potável ou ainda por meio da proliferação de roedores.

Trata-se de risco sanitário alto o que torna as irregularidades especialmente danosas tanto para saúde pública como para o meio ambiente, especialmente, no caso do descumprimento das boas práticas de gerenciamento de resíduos sólidos. Dessa feita, segue-se o trecho da manifestação dos servidores autuantes (fl.31), o qual ratifico entendimento ante o lastro probatório existente, vejamos:

Também podemos observar as fotos documentadas, anexadas ao processo administrativo sanitário que ilustram as irregularidades constatadas. Manter possíveis criadouros que podem facilitar a proliferação de vetores favorece a disseminação de doenças transmitidas pelos

mesmos; manter pontos de oferta de água potável com sujidades e suas mangueiras de abastecimento em inadequada manutenção, favorecem a contaminação da água potável, que ao ser ingerida pelo homem poderá causar doenças como as diarréicas; não manter as boas práticas no gerenciamento de resíduos sólidos, não só contaminam o meio ambiente, como favorecem a proliferação de roedores, que poderão transmitir doenças como a leptospirose.

Nos termos do princípio da estabilidade das decisões administrativas e da necessidade de impugnação específica, a simples repetição de alegações anteriormente apreciadas, sem a apresentação de novos fatos ou argumentos jurídicos relevantes, não configura fundamento idôneo para a revisão da decisão proferida. Ademais, a decisão constante no mencionado voto encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Dessa forma, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

Reafirma-se ter a recorrente transgredido o art. 98, II, IV, V, § 1º e 2º, arts. 102 e 104 da RDC nº 72/2009 e art. 4º da RDC nº 56/2008, sendo sua conduta tipificada no art. 10, XXXII da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, 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;

Diante do exposto, e considerando a inexistência de novos fundamentos que possam ensejar a modificação do entendimento adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância interposto pela F. Andreis e Cia LTDA, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 30/06/2025, às 17:01, 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 **3648040** e o código CRC **9DE9A345**.

Referência: Processo nº
25751.318830/2013-52

SEI nº 3648040