

## **VOTO Nº 123/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25760.505521/2010-14

Expediente nº 0798041/22-6,

Analisa pedido de Revisão de Ato da decisão da DICOL, para o recurso administrativo o interposto pela Empresa de Navegação A.R Transportes, que manteve o auto de infração sanitária por ofertar a bordo da embarcação, "NAVIO\_ N/C RONDÔNIA", água imprópria para consumo humano.

Área responsável: GGPAF

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

### **1. Relatório**

Trata-se de pedido de Revisão de Ato da decisão da DICOL, para o recurso administrativo o interposto pela Empresa de Navegação A.R Transportes, que manteve o auto de infração sanitária por ofertar a bordo da embarcação, "NAVIO\_ N/C RONDÔNIA", água imprópria para consumo humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Aresto nº 1.401, de 19 de novembro de 2020, publicado no Diário Oficial da União nº 223, de 23 de novembro de 2020, seção 1, pág. 96, e da sua retificação decidiu por unanimidade, CONHECER, E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, nos termos do voto do relator.

Importante revisitarmos o histórico do processo em pauta:

a) a recorrente foi autuada por ofertar a bordo da embarcação, "NAVIO N/C Rondônia", água imprópria para

consumo humano situação constatada na inspeção/fiscalização sanitária; (Violação da norma vigente à época Resolução RDC nº 72, de 2009);

b) a infração sanitária restou comprovada por meio do Laudo de Análise nº 153.00/2011, com resultado insatisfatório para cloro residual livre, turbidez. pesquisa de coliformes totais e pesquisa de *escherichia coli*; do Laudo de Análise nº 154.00/2011, com resultado insatisfatório para coliformes totais e pesquisa de *escherichia coli*; do Laudo de Análise nº 155.00/2011, com resultado insatisfatório para cloro residual, pesquisa de coliformes totais e pesquisa de *escherichia coli*, bem como pelas fotos comprobatórias juntadas aos autos; (Infração sanitária conforme , no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/77)

Esse é o relatório, passo à análise.

## 2. **Análise**

Inicialmente registro que quanto à petição de Revisão de ato, cabe ressaltar que a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu o PARECER n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que afirma que:

(...)

*33. Diante do exposto, entende-se que o instituto do pedido de revisão é um meio de impugnação autônomo, próprio do processo administrativo sancionador, no intuito de rever a aplicação de penalidade administrativa culminada, cujos pressupostos são a existência de processo sancionador encerrado na esfera administrativa, surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes e a aptidão dos fatos novos ou circunstâncias relevantes de justificar a inadequação da sanção aplicada.*

Se manifestou também por meio Parecer n. 00057/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, ratificando:

*(...) Assim, na hipótese do art. 65, encerrado o processo sancionatório, após decisão definitiva da Diretoria Colegiada, poderá ainda ser acolhido “pedido de revisão”, desde que o interessado apresente fatos novos ou circunstâncias relevantes que sejam capazes de demonstrar que a sanção aplicada foi indevida.*

Ademais, a Lei n. 9784/99 prevê em ser Art. 63:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

**...IV - após exaurida a esfera administrativa.**

...§ 2º O não conhecimento do recurso não impede a Administração de rever de ofício o **ato ilegal**, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

Art. 65. Os processos administrativos de que resultem **sanções** poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, **quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.**

Parágrafo único. Da revisão do processo não poderá resultar agravamento da sanção.

Neste pedido de revisão de ato, a requerente apresenta, em apertada síntese, as seguintes alegações:

- prescrição intercorrente;
- nulidade do auto de infração sanitária (AIS) por ausência de fundamentação legal;

Assinalo que as situações expostas acima, já foram avaliadas nas instâncias deliberativas por esta Agência.

Dessa forma reitero, com relação a alegação de prescrição, registro que contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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/AG).

Importante ressaltar 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 Procuradoria junto a ANVISA por meio do Parecer n. 34/2011 — PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº

Da mesma maneira, com relação as alegações para a nulidade do (AIS) por não especificação da penalidade, a lei não exige que o auto de infração contenha a efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator no caso concreto. Se desse modo fosse, haveria o cerceamento da defesa do administrado, pois que seria aplicada uma penalidade sem que lhe fosse dada oportunidade a se defender dos fatos que lhe foram imputados, ato que contrariaria flagrantemente a Constituição Federal.

Ademais, não há que se compreender a falta de previsão de penalidades abstratamente aplicáveis à conduta infracional como vício passível de macular a validade do AIS lavrado, não havendo qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato.

Neste caso a infração sanitária restou comprovada por Laudos de Análise, portanto, os fatos estão bem descritos, não tendo vindo aos autos, qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/77:

*LEI. Nº 6.437/1977*

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:*

*pena - advertência, interdição e/ou multa;*

Pelo exposto, na análise da Revisão de ato em epígrafe observou-se que não foi acostado nenhum fato novo ao pedido ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão proferida pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

### 3. **Voto**

Considerando os fatos expostos voto **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao pedido de Revisão de ato da Diretoria Colegiada.

Este é o meu voto que submeto a apreciação e deliberação dessa DICOL.



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](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 **3665242** e o código CRC **E52624F5**.

**Referência:** Processo nº  
25760.505521/2010-14

SEI nº 3665242