

VOTO Nº 282/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 3.2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A.

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.211905/2010-01 (Datavisa e SEI)

Expediente do recurso (2ª instância): 4755261/22-8

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso em que a empresa Tecon Rio Grande S.A. pedia reconsideração da decisão, tornando sem efeito os autos de infração e cancelando a multa aplicada. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4755261/22-8, pela empresa Tecon Rio Grande S.A., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 11/05/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 459/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/03/2010, foi lavrado Auto de Infração Sanitária - AIS em desfavor da empresa Tecon Rio Grande S.A., por manter acondicionado em local impróprio (no chão, ao lado de lixeira) bombonas de água mineral para consumo humano, não garantindo, assim, a manutenção dos padrões de qualidade e segurança alimentar. Nesse sentido, a autuada foi multada no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

À fl. 02, Auto de Infração Sanitária - AIS: 04/2010 - CVPAF-RS, de 01/03/2010.

À fl. 02, assinatura do responsável pela empresa autuada, conhecendo a lavratura do AIS, em 04/03/2010.

À fl. 03-05, Defesa da empresa contra o AIS, em 19/03/2010.

À fl. 06, Termo de Inspeção nº 22/10/PPRG/2230400, de 01/03/2010.

À fl. 08, manifestação do servidor autuante, pela manutenção da autuação, em 23/03/2010.

À fl. 11, certidão de antecedentes, onde consta trânsito em julgado (errado, pertence a outra empresa), referente ao processo 25751.000100/2005-97— AIS 002/05-CVPAF/RS (empresa Bakels Brasil), para efeitos de reincidência, de 01/02/2012.

Às fls. 57-60, Decisão de primeira instância, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), de 27/09/2016.

À fl. 65, Aviso de Recebimento, comunicando a decisão em 1ª instância, em 25/01/2017.

Às fls. 67-72, Recurso Administrativo contra decisão de primeira instância, em 09/02/2017.

À fl. 97, certidão de antecedentes, onde **não** consta trânsito em julgado, de 08/04/2019.

À fl. 98, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e acolheu parcialmente as razões oferecidas, opinando pela redução da penalidade, uma vez que a empresa não tem histórico de má conduta. Decisão de 15/04/2019.

No SEI 3513356, Parecer 0004/2023 Codva/PFAnvisa/PGF/AGU, suspensão dos prazos prescricionais

no período entre 23/03/2020 e 30/11/2020.

Às fls. 103, Voto nº 459/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 01/04/2022.

À fl. 104, Aresto nº 1.503, de 11/05/2022, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 89, de 12/05/2022, Seção 1, página 114.

À fl. 105, Aviso de Recebimento – AR, comprovando que a empresa teve ciência da Notificação sobre decisão proferida pela GGREC, em primeira instância, em 09/09/2022.

À fl. 109, Certidão de Encerramento de Processo, em 30/06/2022, por supostamente não interpor recurso. **Deve ser desconsiderada**, uma vez que a empresa peticionou recurso tempestivo.

Recurso contra decisão de 2ª instância SEI, protocolado no Datavisa sob expediente nº 4755261/22-8.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Do juízo de admissibilidade

A análise da admissibilidade precede a do mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão.

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, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Nesse caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 09/09/2022, conforme A.R. (fl. 105), o prazo final para apresentação do recurso foi o dia 29/09/2022. Observa-se que a autuada apresentou recurso no dia 28/09/2022, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

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 esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Como mencionado previamente, consta uma certidão de encerramento de processo, que deve ser desconsiderada, visto que a empresa peticionou recurso contra decisão de 2ª instância tempestivamente.

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.

Do juízo de mérito

Em seu recurso, em suma, a recorrente apresenta as seguintes alegações, conforme síntese apresentada no Despacho nº 303/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA:

- a) não deve ser penalizada com fulcro no artigo 88 da RDC 72/2009, nem responder às sanções previstas no artigo 10, inciso XXXIII, da Lei 6437/1977, uma vez que não infringiu estas normas;
- b) teria ocorrido prescrição intercorrente, pois transcorreram três anos da interposição do recurso até a ciência da autuada da decisão recorrida, sem justificativa da inércia da Anvisa. A defesa da empresa alega que o recurso contra decisão de 1ª instância foi peticionado em 09/02/2017, e que apenas em 09/06/2022 o recurso foi analisado, resultando na publicação do Voto nº 459/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Assim, transcorreram mais de três anos sem movimentação no processo, transcorrendo a preclusão intercorrente;
- c) nas bombonas de água armazenadas, objeto do auto de infração, não continha alimentos, industrializados ou não, mas apenas água mineral em recipiente lacrado, afastando a incidência do artigo 88 da RDC 72/2029. Os recipientes não estavam expostos à contaminação de natureza biológica, química ou física, mantendo seus padrões de qualidade e identidade. Assim, não seria necessário meios para sua manutenção, quanto mais condições especiais de acondicionamento.

Ao fim, solicita que seja reconsiderada a decisão e que seja considerado nulo, arquivado ou sem efeito o auto de infração, cancelando a multa aplicada. Caso não se proceda

dessa forma, que o processo administrativo seja encaminhado à instância superior.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 303/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Revisando o processo observamos que o fiscal juntou ao processo imagens de bombonas de água mineral (fl. 07), **algumas diretamente no chão do local, outras sobre o que parece ser um pallet. É possível observar uma lixeira compartilhando o mesmo espaço.** No processo podemos identificar nos documentos que a empresa relata que parte das bombonas estava utilizada, outras lacradas.

Apesar da legislação sanitária disciplinar os procedimentos de manuseio e armazenamento de água mineral/água natural para consumo humano, é também senso comum que água a ser ingerida deve ser manuseada e armazenada em ambiente limpo, arejado, protegido da incidência da luz direta.

É certo que **água para consumo humano deve ser entendida como alimento.** De acordo com várias definições de alimento, tudo o que os seres vivos ingerem para poderem subsistir pode ser considerado alimento. Portanto, a água, sendo essencial para a vida e o funcionamento do organismo, pode ser classificada como tal.

Repisando, os documentos anexados às fls. 02; 06/07 (AIS, Termo de Inspeção e fotos) gozam de presunção de veracidade (fé pública), consistindo em registro formal, da situação verificada in loco junto à Autuada, na ocasião da fiscalização. Ressalta-se que as fotos, às fls. 07, **mostram várias bombonas lacradas e, não lacradas, próximas à lixeira, bem como alguns papéis e lacres no chão.**

É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Sobre a alegação de prescrição intercorrente, a empresa está equivocada, pois **houve diligências da Anvisa, essenciais na apuração da infração**, realizadas no período que compreende o intervalo de 09/02/2017 a 09/06/2022, a saber: À fl. 97, certidão de antecedentes, onde não consta trânsito em julgado, de 08/04/2019; À fl. 98, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e acolheu parcialmente as razões oferecidas, opinando pela redução da penalidade, uma vez que a empresa não tem histórico de má conduta. Decisão de 15/04/2019.

Temos, ainda, no Parecer 0004/2023 Codva/PFAnvisa/PGF/AGU, **suspensão dos prazos prescricionais no período entre 23/03/2020 e 30/11/2020**, como consequência da pandemia da Covid-19. Portanto, não há que se falar em prescrição do PAS em tela.

Por fim, verifica-se a **ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração** ou revisão da decisão recorrida. (grifos meus).

Acrescento à argumentação que o Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, definiu alimento como “*substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento*”. Destaco, ainda, que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, vigente à época, estabelecia o conceito de alimento como:

(...) toda substância que se ingere no estado natural, semi-elaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.

Assim, não restam dúvidas de que a água mineral para consumo humano se trata de alimento e, desse modo, está sujeita às legislações sobre o tema, como a RDC nº 72/2009, que aborda a armazenagem de alimentos e é citada no auto de infração.

Pelo esclarecido, mantenho o Aresto nº 1.503, de 11/05/2022, da GGREC, pelos seus próprios fundamentos, e os trazidos no Despacho nº 303/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA,

adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4755261/22-8.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/11/2025, às 17:50, 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 **3927729** e o código CRC **15AA98A0**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3927729