

VOTO Nº 246/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

ITEM 3.5.3.1 - ROP 25/2021

Recorrente: Terminal Graneleiro S/A

CNPJ: 01.785.688/0001-25

Processo: 25751.256854/2008-42

Expediente: 0025584/20-1

Área: CRES2/GGREC

RECURSO TEMPESTIVO. CONCORDÂNCIA COM OS FUNDAMENTOS TRAZIDOS NO VOTO nº 371/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. LEGALIDADE E PROPORCIONALIDADE DA PENALIDADE PECUNIÁRIA. CONHECER DO RECURSO E, NO MÉRITO, NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS).

Área responsável: GGPAF

Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO

1. Trata-se de **auto de infração sanitária (AIS)**, de 20/03/2008, lavrado em face da empresa TERGRASA S.A., de razão social TERMINAL GRANELEIRO, que deu origem ao processo administrativo-sanitário (PAS) nº 25751.256854/2008-42 instaurado para apurar os fatos descritos no AIS:

A empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal (is) Art. 105, inciso II da RDC 217 de 21/11/2001, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s) :Por ter sido constatado no momento da inspeção sanitária, condições higiênico sanitárias insatisfatórias, acúmulo de resíduos sólidos, restos de grãos, paredes sem azulejos e sem reboco, vidro da janela quebrado, tipificada no artigo 10, inciso(s) XXXIII, (alterada pela MP 2134-31 de 21/06/2001) da Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977.

2. Em 25/03/2008, foi emitido Termo de Interdição do sanitário utilizado como sala pela empresa Schuter do Brasil, por não oferecer condições higiênico sanitárias aos funcionários e a empresa autuada foi devidamente notificada da lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS), por meio da Notificação nº 51/08.

3. Em 27/03/2008, a empresa apresentou defesa.

4. Em 17/04/2008, foi emitida manifestação do servidor atuante, que sugeriu a manutenção do AIS.

5. Em 09/06/2008, foi emitido despacho da CVPAF/RS À Procuradoria da Anvisa, classificando a infração como potencial de natureza grave e solicitando parecer jurídico.
6. Em 23/06/2008, foi emitido o Parecer Jurídico nº 050/2008, o qual impôs à autuada a penalidade cabível em decorrência do cometimento da infração sanitária.
7. Em 15/07/2008, a GGPAF deu ciência ao Parecer Jurídico nº 050/2008.
8. Em 28/07/2008, foi emitida a certidão de antecedentes atestando a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 18/05/2006 nos autos do PAS 25751.000286/2004-01 – AIS 004/04 – CVS/RS.
9. Em 04/03/2011, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou a penalidade de multa no valor de R\$12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em virtude da reincidência.
10. Em 11/04/2011, a autuada foi regularmente **intimada da decisão em 1ª instância**, por meio do Ofício nº 1508-2011-GGPAF/DIAGE/ANVISA/MS datado de 04/03/2011, conforme aviso de recebimento.
11. Em 04/04/2011, foi **publicada** decisão em 1ª instância.
12. Em 19/04/2011, a autuada interpôs **recurso administrativo tempestivo** contra decisão em 1ª instância, protocolado fisicamente e recebido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 20/04/2011.
13. Em 12/05/2011, a Procuradoria da Anvisa encaminhou o recurso à GGPAF para adoção das medidas necessárias ao andamento processual.
14. Em 09/05/2014, a COREP/GGPAF encaminhou despacho à GIMTV/GGPAF, questionando se é possível o enquadramento da conduta no inciso II do art. 105 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 217/2001, vez que a recorrente alega se tratar de descrição genérica e não condizente com a tipificação indicada.
15. Em 07/07/2014, foi enviado despacho de resposta da GIMTV/GGPAF, o qual sugeriu manutenção do AIS.
16. Em 08/03/2017, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto, não acolhendo as razões oferecidas e opinando pela manutenção da penalidade aplicada.
17. Em 18/06/2019, foi proferido o Voto nº 371/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada.
18. O Aresto nº 1.323/2019 foi publicado no DOU de 18/11/2019.
19. Em 16/12/2019, a autuada foi regularmente intimada da decisão em 2ª instância, por meio do Ofício PAS nº 3-350/2019-GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 05/12/2019, conforme aviso de recebimento.
20. Consta dos autos recibo de entrega de cópia integral do PAS em 30/12/2019.
21. Em 07/01/2020 foi emitida Certidão atestando o Trânsito em Julgado da decisão.
22. Em 05/02/2020, foi emitida a Notificação Administrativa de Débito nº 25562.
23. Consta dos autos outro recibo de entrega de cópia parcial PAS em 20/03/2020.
24. Em 26/05/2020 encaminhou-se o PAS para digitalização para o sistema SEI! Juntamente com o Termo de encerramento de trâmite físico de processo.

25. Em 20/05/2020 (Sei! nº 1060889), foi peticionada Ação de Declaração de Nulidade de Processo Administrativo com Pedido de Tutela de Urgência.
26. Em 02/06/2020, proferiu-se a decisão que indeferiu o pedido de tutela de urgência e intimou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária para, em caráter de urgência, verificar a integralidade do depósito judicial realizado pela empresa e suspender a exigibilidade do crédito (Sei! nº 1060896).
27. Em 02/06/2021, foi emitido Despacho nº 737/2021-SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, que confirmou que o valor depositado em juízo para o valor principal do débito foi suficiente para suprir integralmente o saldo devedor, de modo que a exigibilidade do crédito se encontra suspensa (Sei! nº 1474579).
28. Em 03/01/2020, a autuada interpôs recurso administrativo tempestivo (Sei! nº 1546778), via sistema Solicita contra a decisão em 2ª instância, migrado do sistema Datavisa (expediente 0025584/20-1) para o sistema Sei!.
29. O recurso foi objeto de deliberação na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC, realizada em 11/08/2021, tendo-se decidido pela não retratação da decisão recursal proferida anteriormente na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária, de 13/11/2019, nos termos do Despacho nº 132/2021-GGREC/GADIP/ANVISA (Documento Sei! 1570215).
30. Assim, após sorteio, vieram os autos à Diretora que este Voto subscreve para relatoria do recurso administrativo.
31. É o relatório.

DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

32. O art. 63 da Lei nº 9.784/99 prevê os critérios para admissibilidade do recurso administrativo, *ipsis litteris*:

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

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

33. No presente processo, vislumbra-se que a empresa autuada foi intimada, em 16/12/2019, da decisão em 2ª instância e apresentou recurso administrativo, em 03/01/2020, dentro do prazo legal, sendo, portanto, **tempestivo**.

34. Verifica-se, ainda, que esta Agência é legalmente competente para analisar o recurso, sendo este interposto por pessoa legitimada, havendo assim **legitimidade de ambas as partes**.

35. Ademais, considerando que o recurso foi interposto contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (2ª instância) e a competência da Diretoria Colegiada, grafada no inciso VI art. 15 da Lei nº 9.782/1999 c/c o inciso VII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, para julgar como última instância administrativa, conclui-se que **não exauriu a esfera administrativa**.

36. Por todo exposto, nota-se que o recurso administrativo, sob expediente nº 0025584/20-1, cumpriu todos os requisitos de admissibilidade e, portanto, **deve ser conhecido**.

DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

37. Em apertada síntese, a recorrente alega:

38. (a) o procedimento administrativo foi fulminado pela prescrição intercorrente, uma vez que se passaram 11 anos entre a instauração do PAS e o julgamento pela GGREC; (b) da data do recebimento do recurso administrativo (20/4/2011) até o próximo movimento no processo (9/5/2014 – Despacho nº 203/2014 – COREP/GGPAF), transcorreram mais de 3 anos; (c) entre a interposição do recurso administrativo em 20/04/2011 e a análise de seu teor em 8/3/2017, o processo ficou parado por 5 anos e 11 meses, sendo que desde a interposição do recurso administrativo até o seu julgamento não houve nenhuma das causas interruptivas da prescrição; (d) o AIS é nulo por ausência de indicação da pena para os atos ali descritos; por ausência de descrição específica e minuciosa dos fatos que levaram à autuação da empresa, apresentando o AIS de forma genérica e inespecífica; e por ausência de risco sanitário na conduta descrita, uma vez que não houve comprovação de que o local vistoriado ensejaria algum risco sanitário ou que fosse criadouro de qualquer inseto; (e) a defesa restou prejudicada pela ausência de clareza na descrição da conduta; (f) a multa aplicada não possui motivação, limitando-se a dar o enquadramento genérico às conduta, de modo que se verifica que a autuação possui somente a finalidade arrecadatória; (g) o agente autuador não discorre acerca de qual a legislação federal que apresenta os índices de condições satisfatórias ou não, restando inócua e sem objeto a autuação; (h) a decisão que condenou a empresa não menciona absolutamente nada sobre a defesa apresentada, apenas mencionando entendimentos acerca do que significa água potável ou não o que não tem qualquer relação com a presente lide; (i) a única questão que dizia respeito à água potável era acerca do hidrante, que estragou e foi consertado no mesmo dia; (j) a decisão não comporta relação com a autuação efetuada, tratando-se de situação que torna nulo a AIS por violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa, percebendo-se que foi suprimida a instância anterior, uma vez que sequer foi apreciada a defesa da empresa; (k) a multa somente pode ser exigida após o trâmite e julgamento do PAS; (l) a multa aplicada no AIS é nula por afronta aos princípios da legalidade, da motivação, do contraditório e da ampla defesa; (m) a autuação fere os princípios da razoabilidade e da finalidade, uma vez que a empresa resolveu a situação da forma determinada pela Anvisa; (n) a infração sanitária se configuraria em casos em que fosse constatada a existência de larvas de insetos e insetos adultos no local, o que nunca ocorreu, de modo que não houve infração no presente caso; (o) não há nenhum descumprimento a nenhuma norma legal e regulamentar, nem a medidas, sendo que ninguém pode ser punido por meras formalidades ou por outras exigências que sequer se encontrem na legislação; (p) era primária na época da conduta e agiu conforme a proposta da Anvisa, e não possui nenhuma agravante, de modo que a multa aplicada é extremamente exagerada e acima dos limites da razoabilidade; (q) restou configurada a atenuante prevista no artigo 7º, inciso III da Lei nº 6.437/1977; (r) o artigo 10º, inciso XXXII, penaliza com a multa somente em último caso.

39. Pugna, por fim, pela insubsistência do AIS e conseqüente desconsideração da multa pecuniária imposta ou, subsidiariamente, pela conversão da multa em advertência.

DA ANÁLISE

40. Inicialmente, importa esclarecer que o recurso administrativo em análise foi interposto pela empresa de forma eletrônica, via sistema de Peticionamento, com código de assunto “70564 – SANEANTES – Recurso Administrativo (Certificação e Fiscalização)”, motivo pelo qual ele passou a constar apenas no Datavisa. Não foi protocolado o recurso

administrativo em meio físico, apesar de o processo administrativo sanitário em questão tramitar em meio físico à época, tendo sido digitalizado para o Sei! somente em maio de 2020 para o trâmite da cobrança administrativa.

41. Da análise dos autos, observa-se que, após a notificação da empresa em 16/12/2019, foi fornecida cópia integral do PAS à autuada em 30/12/2019, e certificado o trânsito em julgado da decisão recursal em 7/1/2020, diante da aparente ausência de interposição de recurso administrativo contra a decisão da GGREC, de modo que o processo seguiu seu trâmite para cobrança administrativa do débito.

42. Somente em julho de 2021, quando do levantamento dos recursos administrativos pendentes de julgamento na GGREC, foi identificado que a empresa havia interposto o recurso administrativo apenas de forma eletrônica, motivo pelo qual ele não constava dos autos e não foi analisado à época de sua interposição (janeiro de 2020).

43. Cumpre esclarecer que o Ofício PAS nº 3-350/2019-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 56), que comunicou à empresa o teor da decisão da GGREC, informou que o recurso administrativo, caso houvesse interesse em sua interposição, deveria ser protocolado com o código de assunto 70536, sendo que à época não havia a possibilidade de sua interposição em meio eletrônico com a consequente tramitação dos processos de forma híbrida (meio eletrônico e físico), de modo que o recurso administrativo protocolado eletronicamente fugiu do fluxo padrão dos Processos Administrativos Sanitários.

44. Feitas as considerações iniciais, e considerando a existência de Ação Judicial sob nº 5002058-75.2020.4.04.7101/RS em curso, bem como a suspensão da exigibilidade do crédito em virtude do depósito judicial, e que o recurso foi identificado na forma eletrônica, passa-se a sua análise.

45. Analisando os autos, verifica-se que os argumentos trazidos na derradeira peça recursal não procedem.

46. Importa esclarecer que a 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 à ação executória (art.1º-A).

47. Desse modo, não há que se falar em flagrante de prescrição punitiva e intercorrente, pois entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, conforme segue:

- 20/03/2008 – Lavratura do Auto de Infração nº 05/08 – PPRG (fl. 02);
- 25/03/2008 – Notificação do Auto de Infração nº 05/08 – PPRG (fl. 02);
- 17/04/2008 – Manifestação do servidor autuante (fl. 06);
- 09/05/2008 – Despacho de encaminhamento (fl. 06);
- 09/06/2008 – Despacho nº 211/2008-CVPAF/RS/GGPAF (fl. 07);
- 23/06/2008 – Parecer Jurídico nº 050/2008 (fls. 08-09);
- 15/07/2008 – Memorando nº 1278/2008-GGPAF/DIAGE (fl. 10);
- 28/07/2008 – Certidão de Reincidência (fl. 11);
- 04/03/2011 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 12-13);
- 04/03/2011 – Ofício AIS nº 1508/2011-GGPAF/DIAGE/ANVISA (fl. 14);
- 04/04/2011 – Publicação da Decisão inicial no DOU (fl. 16);
- 11/04/2011 – AR de envio do Ofício referente à Decisão inicial (fl. 17);
- 12/05/2011 – Despacho nº 226/2011-CT/PROCR/ANVISA (fl. 31);
- 09/05/2014 – Despacho nº 203/2014-COREP/SUPAF (fl. 32);
- 07/07/2014 – Parecer Técnico nº 30/14-GGMIV/SUPAF (fl. 33);

- 14/10/2014 – Despacho nº 450/2014-COREP/SUPAF/ANVISA (fl. 35);
- 08/03/2017 – Decisão de não reconsideração de recurso administrativo (fls. 36-39);
- 22/03/2017 – Despacho nº 0237/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA (fl. 40);
- 17/05/2019 – Memorando nº 18/2019-SEI/CRES2/GGREC/GADIP (fl. 41);
- 03/06/2019 – Memorando nº 21/2019-SEI/CVPAF-RS/CRPAF-PR (fl. 42);
- 06/06/2019 – Memorando nº 24/2019-SEI/CRES2/GGREC/GADIP (fl. 43);
- 12/06/2019 – Memorando nº 22/2019-SEI/CVPAF-RS/CRPAF-PR (fl. 44);
- 18/06/2019 – Voto nº 371/2019-CRES2/GGREC/GADIP (fls. 46-49);
- 18/11/2019 – Publicação do Aresto 1.323/2019 (fl. 50);
- 29/11/2019 – Despacho nº 77/2019-CRES2/GGREC/ANVISA (fl. 51);
- 05/12/2019 – Ofício nº 3-350/2019-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 56);
- 16/12/2019 – AR de envio do Ofício referente à decisão da GGREC (fl. 59).

48. Diante da cronologia dos fatos e documentos apresentados, é imperioso destacar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros. Cita-se o entendimento apresentado no Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

49. Vale registrar que a Procuradoria Federal já assentou que “qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade *ad quem*, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

50. Vê-se, portanto, que não restou configurada no presente caso a prescrição da ação punitiva da Administração, tampouco a prescrição intercorrente.

51. No que tange à preliminar de nulidade suscitada, verifica-se que foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13º da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os dispositivos legais respectivos devidamente indicados, possibilitando-se o pleno exercício da ampla defesa e contraditório.

52. Quanto à alegação da recorrente de que o presente processo administrativo sanitário é nulo por vício de forma do auto de infração sanitária, que não teria indicado as penalidades a que o infrator está sujeito, é importante esclarecer que a competência administrativa para a fixação da penalidade aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora, e não aos fiscais que lavraram o auto de infração, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque, naquele momento, a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena.

53. Ressalta-se que, ainda que se entenda que o artigo 13º inciso IV da Lei nº 6.437/1977 exija indicação concreta da penalidade já no auto de infração sanitária, entende-se que tal interpretação ou dispositivo não foi recepcionado pela Constituição Federal de 1988, por ferir o princípio constitucional do devido processo legal. Tal entendimento foi pacificado no Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), o qual dispõe:

A falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade

do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa.

54. No que concerne à alegação de que a decisão recorrida seria nula por violação ao contraditório e à ampla defesa - uma vez que não analisou a defesa e que não comporta relação com a autuação efetuada, mencionando apenas entendimentos acerca do significado de água potável - cabe esclarecer que não consta qualquer menção a água na decisão. A conduta infracional apurada no PAS é adequadamente descrita no AIS, assim como as alegações apresentadas pela empresa e as informações prestadas pela área autuante acerca das circunstâncias em que se deu a autuação, e são apresentados os argumentos que afastam as alegações da empresa, concluindo-se pela comprovação da autoria e da materialidade da infração.

55. Quanto à suposta ausência de descrição específica e minuciosa dos fatos que levaram à autuação, cabe dizer que a empresa, em sua defesa ao AIS, demonstra pleno conhecimento acerca das condutas descritas no AIS, inclusive reconhecendo-as. Portanto, não há que se falar em “enquadramento genérico da conduta” e, por isso, acolho os argumentos apresentados no VOTO Nº 371/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

56. No que tange às alegações de que “a multa aplicada no referido auto de infração é nula, por afronta aos princípios da legalidade, motivação, contraditório e ampla defesa”, e de que “a multa só poderá ser exigida após o trâmite e julgamento do processo administrativo, onde deveria prevalecer a segurança ao contraditório e a ampla defesa, sem supressão de instâncias e imposição de sanções”, estas não merecem prosperar.

57. Isto porque a empresa usufruiu regularmente do seu direito de apresentação de defesa e recurso, que restaram analisados. Assim, verifica-se que os princípios da ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração.

58. Conforme disposto na primeira Decisão de Não Retratação, em 08/03/2017, a penalidade específica é determinada após a apresentação da defesa da autuada, da manifestação do servidor autuante, da avaliação das circunstâncias atenuantes e agravantes e dos demais aspectos necessários à comissão da pena, definindo-se, então, a sanção a ser aplicada ao caso concreto. Diferentemente do alegado pela autuada, não há qualquer prejuízo à defesa em virtude da ausência da menção da penalidade específica no AIS. Ao contrário, é ordem legal que ocorra desta forma, sendo inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos.

59. Quanto à dosimetria da pena, foram considerados o porte econômico da autuada (Grande Porte), seus antecedentes quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária – comprovadas nos autos por Certidão de reincidência da Procuradoria Federal Junto à Anvisa –, e o risco sanitário da conduta descrita no auto de infração, que ensejaram a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em virtude da reincidência.

60. Diante de todo o exposto, restou o entendimento de que a autuada infringiu o artigo 105, inciso II, e o art. 113 da RDC nº 217/2001 e depreende-se que o conjunto fático-jurídico utilizado para dosimetria da pena, realizada à época pela 1ª instância, permanece inalterada, de forma que o valor arbitrado se mantém proporcional e dentro das balizas legais estabelecidas.

DO VOTO

61. Diante do exposto, voto em **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR**

PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).

62. É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/12/2021, às 21:15, 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 **1715618** e o código CRC **F4F2A356**.