

**VOTO Nº 71/2020/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25752.358706/2013-92

Expediente nº 2403773/19-7

EMENTA: Recurso tempestivo. Não se declara nulidade de um ato sem que seja provado o prejuízo causado por ele. Mero risco configura infração. Desnecessidade de dano. Princípio da prevenção. O autuado se defende dos fatos veiculados no auto de infração, não do enquadramento jurídico deles. Razoabilidade e proporcionalidade da penalidade aplicada em 1ª instância, em consonância com a Lei nº 6.437/1977. **CONHECER** do recurso e, no mérito, **DAR PROVIMENTO PARCIAL**, para reformar a decisão da 2ª instância e excluir o inciso IV da RDC/ANVISA nº 72/2009 do rol de infrações cometidas, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 dobrada para R\$ 10.000,00 em razão da reincidência.**

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recinto Alfandegados - GGPAF
Agenda Regulatória: N/A

Relator: **Rômison Rodrigues Mota****1. Relatório**

Trata-se de auto de infração sanitária (AIS), de 18/06/2013, lavrado em face da COMPANHIA DOCAS DO RIO DE JANEIRO, fl. 1, que deu origem ao processo administrativo-sanitário (PAS) nº 25752.358706/2013-92, instaurado para apurar os fatos no AIS descritos:

“Docas não está fazendo o controle físico-químico e microbiológico da água potável dos reservatórios sob sua responsabilidade, não está executando a limpeza e higienização dos mesmos e não está, desta forma, ofertando a água potável em conformidade com os padrões de potabilidade definidos em legislação específica” (sic)

Em 05/07/2013, a autuada recebeu **citação** do auto de infração sanitária (AIS), conforme aviso de recebimento (AR), à fl. 3.

Em 03/08/2013 a autuada apresentou **defesa**, às fls. 06-22.

Em 27/08/2013, foi emitida **manifestação do servidor autuante**, que sugeriu a manutenção do AIS, fl.23.

Em 25/09/2015, foi proferida **decisão em 1ª instância**, às fls. 31-33, a qual aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00, dobrada para R\$ 10.000,00, em face da reincidência da autuada.

Em 11/04/2017, a autuada foi regularmente **intimada da decisão em 1ª instância**, por meio do Ofício nº 1-455/2017-CADIS/GGGAF/ANVISA, datado de 06/04/2017, à fl. 35. Registra-se que o AR, à fl. 37, foi apostado carimbo datado de “11 mar 2017”, porém, pela cronologia dos atos administrativos

imediatamente anteriores, depreende-se que o mês grafado no AR está incorreto, sendo imperioso considerar “abril” em vez de “março”.

Em 02/05/2017, foi **publicada** decisão em 1ª instância, à fl. 85.

Em 02/05/2017, a autuada interpôs **recurso administrativo tempestivo** contra decisão em 1ª instância, sob expediente 0766034/17-1, às fls. 38-84.

Em 23/04/2019, a autoridade em 1ª instância se manifestou, em sede de **juízo de retratação**, às fls. 91-93, na qual entendeu por NÃO CONHECER DO RECURSO por intempestividade e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO.

Em 03/07/2019, foi proferido o Voto nº 223/2019—CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, à fl. 97, que subsidiou a **decisão em 2ª instância** em NÃO CONHECER DO RECURSO, por intempestividade, e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00.

Em 17/07/2019, foi realizada Sessão de Julgamento Ordinária nº 17/2019, na qual a Gerência Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO, por intempestividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00, acompanhando o Voto nº 223/2019—CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 96-97.

Em 16/09/2019, a autuada foi regularmente **intimada da decisão em 2ª instância**, por meio do Ofício nº 3-195/2019-CADIS/GGGAF/ANVISA, datado de 04/09/2019, conforme AR, à fl. 102.

Em 03/10/2019, a autuada interpôs **recurso administrativo tempestivo** contra decisão em 2ª instância, sob expediente 2403773/19-7, às fls. 103-184.

Em 27/03/2020, a autoridade em 2ª instância se manifestou, em sede de **juízo de retratação**, às fls. 188-191, na qual entendeu pela NÃO RETRATAÇÃO.

Assim, após sorteio, vieram os autos à Terceira Diretoria para relatoria do recurso administrativo, sob expediente nº 2403773/19-7, às fls. 103-184, interposto contra decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC.

Em apertada síntese, o recorrente alega: i) tempestividade do recurso interposto, sob expediente nº 0766034/17-1, às fls. 38-84, contra a decisão proferida em 1ª instância; ii) nulidade do Voto nº 223/2019—CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que subsidiou a decisão proferida pela GGREC; iii) Vulneração ao devido processo legal – princípio da ampla defesa e negativa de cesso aos autos; iv) nulidade do auto de infração v) prescrição da ação punitiva; vi) ausência de conduta imputável à autuada; vii) afronta aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

2. Análise

Como preliminar, a recorrente alega nulidade do Voto nº 223/2019—CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA por erro na numeração utilizada como referência do AIS, que remete a outro processo e que, por isso, o a peça recursal não foi apreciada.

Verifica-se que a referência equivocada não traz prejuízo a recorrente, tampouco à análise da peça recursal, uma vez que, logo após a referência numérica equivocada, o relator descreve exatamente o conteúdo do AIS 0504035/13-3 – PP-Rio de Janeiro-RJ (AIS Local: 36/2013-PP-Rio de Janeiro-RJ). Sendo mero erro material, que não trouxe prejuízo a recorrente, deve prevalecer o entendimento o qual não se declara nulidade de um ato sem que seja provado o prejuízo causado por ele.

A recorrente segue argumentando que houve cerceamento a ampla defesa, uma vez que lhe foi negada acesso aos autos do processo. À fl. 101, consta registro do protocolo SAT nº 2019298531, que remete ao Pedido de Informação CGU nº 25820.007469/2019-65, realizado dia 17/09/2019, às 09:10h, que revela exatamente o oposto, pois o acesso aos autos foi prontamente concedido, às 14:26h. O que se constata é que a recorrente não demonstrou interesse em prosseguir com as orientações ofertadas para ter efetivo acesso.

A recorrente pugna pelo conhecimento do recurso interposto contra decisão em 1ª instância, sob expediente nº 0766034/17-1, uma vez que alega ser tempestivo.

Razão assiste a recorrente. Vejamos.

Consta dos autos, à fl. 37, aviso de recebimento com registro “11 mar 2017”. Ocorre que, compulsando os autos, verifica-se que tal data não se coaduna com a cronologia dos atos administrativos imediatamente anteriores. Tem-se, à fl.34, encaminhamento realizado por meio do Despacho nº 272/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA, em 30/03/2017, bem como o instrumento intimatório, o Ofício nº 1-455/2017-CADIS/GGGA/ANVISA, à fl.35, foi confeccionado em 06/04/2017.

Pelo exposto, depreende-se que a data registrada pelos Correios indica o mês incorreto, devendo ser considerado “abril” em vez de “março”. Para além, registra-se que o termo final do prazo recursal é 02/05/2017, para ambas as datas de intimação: 11/04/2017 e 12/04/2017, como afirmado pela recorrente.

Desse modo, torna-se imperioso reconhecer a tempestividade do recurso em epígrafe e reformar, neste ponto, a decisão recorrida.

Em seguida, a recorrente requer a nulidade do AIS por supostamente não observar os incisos III, IV, VI do art. 13 da Lei nº 6.437/1977, bem como o inciso I do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, abaixo transcritos:

Art. 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

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

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

Quanto ao suposto descumprimento do inciso III do art. 13 da Lei nº 6.437/1977 e o inciso I do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, verifica-se que a motivação para lavratura do AIS está contida na suficiente descrição fática realizada, que também menciona o dispositivo regulamentar transgredido:

“(…) a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): incisos I, II, IV, V e VI do art. 97, Seção II, Capítulo V da RDC/ANVISA nº 72/2009, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Docas não está fazendo o controle físico-químico e microbiológico da água potável dos reservatórios sob sua responsabilidade, não está executando a limpeza e higienização dos mesmos e não está, desta forma, ofertando a água potável em conformidade com os padrões de potabilidade definidos em legislação específica”

A descrição dos fatos no AIS foi suficiente e clara o bastante para que a autuada apresentasse defesa, às fls. 07-22, na qual trouxe argumentos para justificar o descumprimento à legislação sanitária, de modo que não há como prosperar afirmação que houve cerceamento às garantias constitucionais à ampla defesa e ao contraditório.

Já quanto à suposta inobservância do inciso IV do art. 13 da Lei nº 6.437/1977, verifica-se que AIS trouxe em seu bojo referência ao dispositivo legal que prevê as possíveis penalidades especificadas para o caso concreto: “conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) XXXIII”.

Da inteligência do art. 17 da Lei nº 6.437/1977, constata-se que a aplicabilidade do inciso VI do art. 13 não é absoluta, uma vez que há outras formas de notificação. Conclui-se que, sendo o autuado notificado por meio postal ou por edital, a assinatura no AIS está dispensada.

A recorrente argumenta que o processo foi atingido pela prescrição da ação punitiva pelo transcurso de 5 anos, a contar da lavratura do AIS.

A Lei nº 9.873/1999, que estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências, prevê:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

No art. 2º elenca taxativamente hipóteses para interrupção do prazo prescricional:

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I – pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;

III - pela decisão condenatória recorrível.

IV – por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Rememora-se que as hipóteses de interrupção, ao contrário da suspensão, devolvem integralmente a contagem de prazo já transcorrido. Tomando como baliza apenas as decisões condenatórias recorríveis, previstas no inciso III, tem-se:

- 18/06/2013 – Lavratura do AIS
- 25/09/2015 – Decisão Recorrível (1ª instância)
- 03/07/2019 – Decisão Recorrível (2ª instância)

Observa-se que não há lapso temporal superior a 5 anos entre tais decisões. Registra-se, por oportuno, que eventual prescrição da ação punitiva somente ocorrerá em 03/07/2024, se considerarmos exclusivamente os atos acima.

Não há prescrição da ação punitiva, tampouco prescrição intercorrente.

Superadas as preliminares arguidas, passa-se ao mérito.

Pois bem, a recorrente foi autuada por ato omissivo que infringiu os “seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): incisos I, II, IV, V e VI do art. 97, Seção II, Capítulo V da RDC/ANVISA nº 72/2009”, abaixo transcritos:

Art. 97. A administração portuária, consignatários, locatários ou arrendatários do porto de controle sanitário devem:

I - garantir a oferta de água potável em conformidade com as normas e padrões de potabilidade da água destinada ao consumo humano definidas na legislação sanitária federal pertinente, em toda a extensão da área portuária sob sua responsabilidade;

II - apresentar à autoridade sanitária, mensalmente, laudos de natureza microbiológica e, trimestralmente, laudos de natureza físico-química da água potável ofertada na área sob sua responsabilidade, coletadas a partir de pontos previamente identificados pela autoridade sanitária;

IV - disponibilizar, quando solicitado pela autoridade sanitária, a planta hidráulica atualizada de todo sistema de água potável na área sob sua responsabilidade;

V - garantir que o sistema de reservação de água potável instalado na área sob sua responsabilidade seja submetido a procedimentos de limpeza e desinfecção, periodicamente, a cada 180 (cento e oitenta) dias, ou após a realização de obras de reparos, e sempre que houver suspeita de contaminação, de acordo com o disposto no P.L.D., conforme anexo XI deste Regulamento;

VI - disponibilizar, quando solicitado pela autoridade sanitária, planilha de limpeza e desinfecção do sistema de oferta de água potável dos reservatórios, conforme anexo VIII deste regulamento, contendo informações das duas últimas limpezas e desinfecções realizadas, acompanhada dos respectivos certificados, assinados pelo responsável técnico devidamente registrado em conselho profissional.

A recorrente sustenta que a Anvisa não apresentou “elemento de prova quanto ao fato constitutivo a embasar a vertente infração sanitária”.

Vislumbra-se que o presente normativo sanitário impõe aos destinatários o dever de **“garantir a oferta de água potável em conformidade com as normas e padrões de potabilidade”**.

Depreende-se, ainda, que, para alcançar a determinação prevista no inciso I, o responsável deve adotar ações sanitárias preventivas e periódicas, como as elencadas no inciso II e V. Além de efetivamente adotá-las, deve também apresentar laudos que as comprovem.

No caso concreto, a atuada solicita, à fl. 6, prazo de 60 dias **“para cumprimento do dispositivo legal**, que prevê o controle físico-químico e microbiológico da água potável dos reservatórios do Porto do Rio de Janeiro, assim como a sua limpeza e desinfecção” (grifamos).

Ora, diante de tal solicitação/afirmação não há outra interpretação possível, senão concluir que a empresa vinha até então descumprindo a norma sanitária e que, até aquele momento, em agosto, ainda não tinha regularizado a situação. Portanto, a solicitação da atuada, em sede de defesa, corrobora e confirma a situação fática encontrada pela autoridade sanitária, descrita no AIS: *“Docas não está fazendo o controle físicoquímico e microbiológico da água potável dos reservatórios sob sua responsabilidade, não está executando a limpeza e higienização (...)”*

A recorrente traz à baila que *“não há qualquer comprovação, mínima que seja, de que a água potável não estivesse dentro dos padrões”*.

Como demonstrado, cumpre ao responsável garantir a oferta de água potável e, baseado no princípio da prevenção, é seu dever adotar as ações previstas nos incisos II e V:

II - **apresentar à autoridade sanitária, mensalmente, laudos de natureza microbiológica e, trimestralmente, laudos de natureza físico-química da água potável ofertada (...)**;

V - **garantir que o sistema de reservação de água potável instalado na área sob sua responsabilidade seja submetido a procedimentos de limpeza e desinfecção, periodicamente, a cada 180 (cento e oitenta) dias, ou após a realização de obras de reparos (...)**

Na Carta SUPMAM nº 18.815/2013, de 09/08/2013, à fl. 7, a recorrente afirma que, em *“face o término do Contrato com a empresa BIOVET, ocorrida no início deste ano, contratada por esta Companhia Docas do Rio de Janeiro (CDRJ) para a realização de serviços de limpeza de reservatórios e análise de potabilidade da água”, iniciou um novo processo licitatório.*

Veja bem. Em agosto a atuada afirma que, desde o **“início do ano” não há empresa responsável para realizar os serviços de limpeza de reservatórios e análise de potabilidade da água**, tendo em vista o término do contrato com a empresa anterior. Para além, neste lapso temporal, **deixou de apresentar** à autoridade sanitária, mensalmente, laudos de natureza microbiológica e, trimestralmente, laudos de natureza físico-química da água potável. A conduta omissiva da recorrente infringiu, assim, os incisos II e V.

A recorrente insiste que a autoridade sanitária *“não apontou qualquer consequência danosa concreta em relação às supostas irregularidades cometidas pela CDRJ, sobretudo à saúde pública”*.

Como dito alhures, estamos diante de uma norma sanitária que impõe ações preventivas, acautelatórias. A aplicação do princípio da prevenção é devida quando o risco de alguma atividade é certo e efetivamente perigosa, neste caso, a ausência de cuidados para garantir a potabilidade da água destina ao consumo humano. A atuação, aqui, está direcionada ao momento anterior à consumação do dano, o simples risco.

O manejo omissivo submeteu os usuários ao possível consumo de água imprópria, não sendo necessário efetivo dano para caracterizar a infração.

Diante do risco, deve-se homenagear o princípio da prevenção que se consubstancia na adoção de medidas a fim de mitigar/erradicar possível dano. Veja-se jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça – STJ no Acórdão relatado pela Sra. Ministra Laurita Vaz:

AGRAVO INTERNO. PEDIDO DE SUSPENSÃO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PARALISAÇÃO DAS ATIVIDADES EXTRATIVISTAS DE ÁGUA MINERAL, ATÉ A APRESENTAÇÃO DO EIA/RIMA, LICENÇAS DOS ÓRGÃOS PÚBLICOS E ALVARÁ DO DNMP. INEXISTÊNCIA DE AÇÃO PROMOVIDA CONTRA AGENTE DO PODER PÚBLICO. PEDIDO DE SUSPENSÃO NÃO CONHECIDO. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

4. O interesse público parece estar mais bem resguardado pela decisão sub judice, que prestigiou os **princípios da prevenção** e da precaução na proteção ao meio ambiente diante das atividades, aparentemente, contrárias às "políticas públicas", bem como à saúde pública.

(STJ - EDcl na SLS: 2134 BA 2016/0073167-0, Relator: Ministra LAURITA VAZ, Data de Julgamento: 20/11/2017, CE - CORTE ESPECIAL, Data de Publicação: DJe 27/11/2017)

A recorrente menciona que, quando da autuação, "fora apresentado pela CDRJ à ANVISA relatório de vistoria ambiental, elaborado por técnicos da Companhia, após análise de cloro e pH dos reservatórios de água do Porto do Rio de Janeiro" e que o "aludido documento, anexado ao recurso interposto, demonstra que não há comprometimento da água potável ofertada".

Nota-se que há na defesa, às fls. 20-22, documento "Vistoria ambiental" datado de 30-31/07/2013, sem assinatura, que remetem aos resultados das análises de cloro e pH dos reservatórios. Há, ainda, no recurso interposto contra decisão da 1ª instância, à fl. 83, outro documento "Vistoria ambiental", datado de 30/07/2013, sem assinatura, cujo dos dados do "Armazém 18" não correspondem aos dados apresentados anteriormente na defesa.

A análise pontual e a apresentação de documento, *a posteori*, sem assinatura, com dados que não convergem integralmente, não tem o condão de eximir a recorrente do cumprimento periódico definido pela norma sanitária:

II - apresentar à autoridade sanitária, **mensalmente**, laudos de natureza microbiológica e, **trimestralmente**, laudos de natureza físico-química da água potável ofertada na área sob sua responsabilidade,

Compulsando os autos, nota-se que não há menção de que foi requerida à empresa autuada a planta hidráulica atualizada de todo sistema de água potável, de modo que se faz necessária a exclusão do inciso IV do rol de infrações cometidas.

A conduta infringente da empresa autuada se amolda apenas aos incisos I, II, e V do art. 97, da RDC/ANVISA nº 72/2009.

Registra-se o pacífico entendimento da jurisprudência no sentido de que o autuado se defende dos fatos a ele atribuídos e não do enquadramento jurídico destes fatos, consoante precedente Inq. 4093, Rel. Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-101 18/05/2016, cuja ementa transcreve-se:

Direito Penal e Processual Penal. Inquérito. Crime de responsabilidade dos Prefeitos. 1. O exame da admissibilidade da denúncia se limita à existência de substrato probatório mínimo e à validade formal da inicial acusatória. 2. **O acusado se defende dos fatos descritos na denúncia e não de sua classificação jurídica.** Precedentes. 3. Não é inepta a denúncia que, ao descrever fato certo e determinado, permite ao acusado o exercício da ampla defesa. Precedentes. 4. Denúncia recebida. (grifamos)

Por fim, no que tange à dosimetria da penalidade de multa aplicada, revela-se proporcional e razoável, uma vez que se foram respeitadas as balizas legais previstas na Lei nº 6.437/1977.

3. Voto

Diante do exposto, voto em **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **DAR PROVIMENTO PARCIAL**, reformando a decisão proferida em 2ª instância, para conhecer do recurso interposto, sob expediente nº 0766034/17-1, pela tempestividade; enquadrando a conduta infringente da empresa autuada aos incisos I, II, V e VI do art. 97, da RDC/ANVISA nº 72/2009, excluindo o inciso IV e; **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) dobrada, em razão da reincidência, para R\$ 10.000,00 (dez mil reais).**

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/05/2020, às 19:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1029502** e o código CRC **4008A9DA**.

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1029502