



**VOTO Nº 26/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 01/2023**

**ITEM 3.4.3.4**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Empresa Brasileira de Serviços Gerais - Embrasg

**CNPJ:** 01.248.111/0001-84

**Processo:** 25760.165809/2016-19

**Expediente:** 1366705/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo em face de aplicação de penalidade. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

## 1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela Empresa Brasileira de Infraestrutura Empresa Brasileira de Serviços Gerais - Embrasg, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, deliberada na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 44, realizada no dia 02 de dezembro de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 732/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Sobre a infração sob discussão tem-se que, em 15/6/2016, no exercício de fiscalização sanitária, a recorrente foi autuada pelas irregularidades: 1) foi encontrado no depósito de material da empresa disponível para uso 07 (sete) litros do produto saneante água sanitária da marca DACASA, lote 24116AA com prazo de validade vencido em 22/05/2016; e 2) encontrados vários vasilhames com produto saneante diluído sem identificação e sem registro das características do produto original, em violação ao Itens 3 e 6 da alínea "C" do Anexo III, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 08 de janeiro de 2003, *in verbis*:

ANEXO III

C. DISPOSIÇÕES GERAIS

(...)

3. Os produtos utilizados nos procedimentos de limpeza, desinfecção e descontaminação deverão estar em conformidade com a legislação sanitária pertinente.

(...)

6. Quando do fracionamento, os produtos deverão ser identificados e acondicionados de acordo com a natureza e características do produto original.

No presente recurso, a recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, e chama o feito à ordem para que seja declarada a nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS nº 1978984160 - VPAF – PA), por entender que houve violação aos princípios constitucionais da proporcionalidade e da razoabilidade. Solicita, ainda, que seja minorado o valor da penalidade de multa aplicada, caso os argumentos apresentados não sejam suficientes para alterar o entendimento da Diretoria Colegiada.

É o sucinto relatório.

## 2. Análise

Da análise, observa-se que o processo trata de irregularidade sanitária constatada durante inspeção sanitária, ocasião na qual a materialidade da infração sanitária foi registrada por meio de fotos, juntadas em mídia anexa ao processo (fl.7). As imagens demonstram de forma inequívoca que os produtos estavam fora do prazo de validade, bem como evidenciaram a existência dos saneantes diluídos sem informações de rotulagem.

A recorrente alega que os produtos não causaram danos ou prejuízos, aduzindo que o prazo de validade é "somente um parâmetro para indicação de durabilidade de tais produtos". Também afirma que não restou comprovada a impropriedade do produto e contesta a alegação da autoridade sanitária de que a autuada, à época dos fatos, não havia entregado o Procedimento Operacional Padrão - POP e que os funcionários da empresa informaram nunca ter recebido treinamento para a execução de suas atividades, anexando a documentação ao recurso administrativo.

Como bem esclarecido pela autoridade julgadora de 1ª instância e repisado pela Gerência Geral de Recursos, em 2ª instância:

"...o prazo de validade é definido pelo fabricante do produto, com base em estudos de estabilidade, e visa garantir a qualidade e eficácia do produto. Dessa feita, o produto vencido tem presumida perda de eficácia não sendo necessário qualquer teste para verificar a impropriedade do produto. Trata-se de irregularidade especialmente grave quando a empresa que comete esse tipo de infração tem como finalidade a realização de atividade de limpeza e desinfecção."

Importa registrar que não é necessária análise fiscal para constatar irregularidade evidente. Ou seja, não é preciso um perito para atestar que o prazo de validade estava expirado, bem como que os produtos diluídos estavam sem rotulagem, visto a comprovação fotográfica instruída nos autos.

Além disso, na prática da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso, não sendo necessário que o dano se concretize para configurá-lo. Aliás, caso caracterizado o dano, a aplicação da penalidade seria mais severa e proporcional ao fato.

Quanto ao argumento da recorrente de desproporcionalidade da sanção aplicada, reafirmo que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena: porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, sendo considerada leve<sup>[1]</sup>.

Para a gradação da penalidade dentro da faixa (de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), foram considerados o risco sanitário da conduta praticada<sup>[2]</sup>, já explicitado, e o porte econômico da autuada<sup>[3]</sup>, sendo a empresa de Grande Porte – Grupo II (extrato do Datavisa à fl. 20).

Verifica-se, ainda, que os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do respectivo processo administrativo sanitário. O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, dando conhecimento à autuada da infração cometida e resguardando o interesse público, cumprindo-se também os demais requisitos formais da autuação presentes na Lei nº 6.437/77, não havendo violação aos princípios constitucionais do contraditório e ampla defesa.

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

### 3. **Voto**

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.403 de 02/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 03/12/2020 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), acrescida da devida atualização monetária a partir da data da decisão inicial.

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

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)

[2] Art. 6º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977

[3] Art. 2º, §3º, da Lei nº 6.437/1977



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/02/2023, às 16:02, 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 **2242702** e o código CRC **1AF1A829**.