

VOTO Nº 52/2023/SEI/DIRE4/ANVISA
ROP 3/2023
ITEM 3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Flora Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.
CNPJ: 08.505.736/0003-95
Processo: 25351.517745/2012-13
Expediente: 4383792/22-7
Área de origem: CRES2/GGREC

Ementa: Analisa recurso RECURSO ADMINISTRATIVO em face de autuação da empresa. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto pela empresa Flora Produtos de Higiene e Limpeza Ltda. CNPJ: 08.505.736/0003-95, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 3, realizada no dia 9 de fevereiro de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1488/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. A recorrente foi autuada em 11/9/2012 pela constatação da seguinte irregularidade: não garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos DESINFETANTE PERFUMADO MINUANO EUCALIPTO, lote 827821, fab. 10/2008, val. 10/2010; DESINFETANTE PERFUMADO MINUANO MARINE, lote 827311, fab. 09/2008, val. 09/2010; e DESINFETANTE PERFUMADO HERBAL, lote 827611, fab. 10/2008, val. 10/2010, conforme desvio de qualidade apontado nos Laudos de Análise Fiscal nº 456.00/2010, nº 454.00/2010 e nº 457.00/2010 (fls. 5-30), respectivamente, exarados pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED/MG, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de pH.
3. As infrações foram tipificadas pelos art. 148, §1º do Decreto nº 79.094/77 e inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437/77.
4. O Auto de Infração foi encaminhado à empresa por meio do Ofício nº 02-1095/2012/GFIMP/GGIMP/ANVISA, também de 11/09/2012, ao qual foram apensados os laudos de análise referenciados (fls. 3).
5. Irresignado, o autor interpôs o recurso agora sob avaliação, para decisão da 3ª e última instância decisória da Anvisa, por meio do qual, em suma, reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal, no qual pleiteou a reconsideração da autuação e sua conversão em pena de advertência ou a redução do valor da multa.
6. É o sucinto relatório.

ANÁLISE

7. Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.
8. Conforme relatado, a recorrente foi autuada em 11/9/2012 pela constatação, por parte da Fundação Ezequiel Dias – FUNED/MG, de que produtos desinfetantes da marca Minuano apresentavam resultados insatisfatórios nos ensaios de pH, violando o artigo 148 § 1º do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, *in verbis*:

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde

[...]

9. Por meio do expediente Datavisa nº 4383792/22-7, a interessada interpôs recurso administrativo, no qual alega: **(a)** incidência de prescrição intercorrente; **(b)** lapso temporal maior que 3 (três) anos entre as decisões de 1ª instância (2/12/2015) e a decisão de juízo de retratação (14/1/2019), sem ter ocorrido qualquer movimentação relevante à solução do processo nesse intervalo, razão pela qual deve ser reconhecida a prescrição intercorrente no presente caso; **(c)** o boleto bancário acostado junto à Notificação da decisão de segunda instância determina a data de vencimento sendo dia 30/6/2022, ou seja, 15 (quinze) dias após a empresa ter sido notificada da decisão, quando a empresa teria até 15/07/2022 para pagamento da multa, nos termos do artigo 33 da Lei nº 6.437/77 **(d)** portanto, qualquer eventual sanção aplicada à recorrente anteriormente à 15/7/2022, em razão de ausência de pagamento do boleto, é completamente contrária à lei.

10. Ao analisar o recurso administrativo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido qualquer fato novo quanto à materialidade da infração e nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

11. Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 265/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a seguir:

(...) entende-se que a alegação quanto à prescrição intercorrente não procede. 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 a ação executória (art.1º-A), vejamos:

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.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

(sem grifo no original)

O artigo 2º da Lei nº. 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; 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.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione 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/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 25/3/2010 – Análise da amostra, *fls. 5-16*.
- 11/9/2012 – Lavratura do auto de infração, *fl. 2*.
- 24/9/2012 – Notificação da empresa quanto ao AIS, *fl. 82*.
- 9/6/2014 – Manifestação da área autuante, *fls. 103-104*.
- 25/11/2015 – Comprovação de porte econômico, *fl.108*.
- 26/11/2015 – Certidão de Antecedentes, *fl. 111*.
- 2/12/2015 - Decisão de primeira instância, *fls. 112-113*.
- 20/5/2016 - Ofício nº 3-1001/2016 – CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância *fl. 115*.
- 27/5/2016 - Notificação da decisão de primeira instância, *fl.119*.
- 14/1/2019 - Decisão de Não Retratação, *fls. 178-180*.
- 30/12/2021 - Voto nº. 1488/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, *fls. 183-185*.
- 9/2/2022 – Decisão da GGREC, *fs. 186-187*.
- 15/6/2022 – Notificação da decisão de segunda instância, *fl.188*.

12. Pertinente à alegação de que não deve ser aplicada qualquer sanção em razão de ausência de pagamento do boleto anteriormente a 15/7/2022, a GGREC repisa que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do §2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

13. Também a Lei nº 6.437, de 20 de janeiro de 1977, em seu art. 32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

14. Quanto ao mérito, vê-se que restam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, conforme Laudos de Análise emitidos pela FUNED.

15. Ademais, foram observados os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

16. A materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 está bem caracterizada:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

17. Repiso que a fabricação e comercialização de saneantes com desvio de qualidade, além de contrariar a legislação sanitária, configura risco sanitário, uma vez que não havendo garantida da qualidade do produto, coloca-se em risco a saúde do usuário.

18. Assim, resta claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo em vista o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela

lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

19. Ressalta-se que o valor da multa estipulada se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (risco sanitário, porte econômico, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

20. Ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

21. Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto 1.483, de 9/2/2022 da GGREC, publicado em 10/2/2022, pelos seus próprios fundamentos, e os trazidos no Despacho 265/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

VOTO

22. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/03/2023, às 19:58, 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 **2290880** e o código CRC **6AC40EF2**.