

VOTO Nº 53/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.10

Processo Datavisa nº: 25351.051423/2013-19
Expediente nº: 4600070/22-4
Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por autuada por não realizar a destinação final dos resíduos sólidos, que se encontravam em contêiner acondicionados inadequadamente e espalhados pelo chão.

Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, acrescido da devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4600070/22-4, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13 de julho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 621/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Na data de 15/01/2013, a empresa União Química Farmacêutica Nacional S.A foi autuada.

3. À fl. 04, Despacho nº 1.755/2012 – GFIMP/GGIMP.

4. À fl. 06, Notificação nº 140/2010/GGPRO/ANVISA, devidamente recebida pela autuada em 21/08/2010, conforme Aviso de Recebimento (AR), às fls.08.
5. À fl. 30, Recibo de Entrega de Cópia de documentos.
6. Devidamente notificada para ciência da autuação (em 15/02/2013, AR à fl.31) a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 0158607/13-6, às fls. 32/44.
7. Às fls. 45/46, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e pelo enquadramento legal da conduta como sendo violação ao parágrafo único do art. 50 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997, tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.
8. À fl. 50, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, classificando a autuada como de Grande Porte – Grupo I.
9. À fl. 52, certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.044352/2003-96, em 02/09/2008, para efeitos da reincidência.
10. Às fls. 55/57, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e deu o enquadramento legal da conduta, aplicando à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.
11. Às fls. 59/60, Ofício nº 1-862/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela empresa, em 02/06/2017, conforme AR, à fl. 62.
12. À fl. 61, publicação da decisão em DOU nº 106, de 05/06/2017, Seção 1, página 116.
13. Às fls. 63/121, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1253879/17-5.
14. Às fls. 128/129, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa opinou pela não retratação da decisão, mantendo a penalidade de multa inicialmente imposta.
15. À fl. 130, Despacho nº 312/2019 – CAJIS/DIRE-4/ANVISA.
16. À fl. 131, Despacho nº 857/2019 – CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.
17. Às fls. 147/150, Voto nº 621/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
18. Às fls. 151/159, Aresto nº 1.512/2022.

19. À fl. 160, Notificação enviada à autuada para ciência da decisão da GGREC, que foi recebida em 16/08/2022, conforme AR, à fl. 161.

20. Às fls.164/202, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 4600070/22-4.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

21. 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.

22. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/08/2022 (AR, à fl.161), e apresentou o presente recurso administrativo em 24/08/2022, na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no Sistema Datavisa, à fl. 163, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

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

24. 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, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

25. Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima já descrita violou o parágrafo único do artigo 150 do Decreto nº 79.094/1977, tipificada no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

26. Por sua vez, a decisão recorrida conferiu o devido enquadramento legal da conduta como sendo violação ao parágrafo único do artigo 150 do Decreto nº 79.094/1977, tipificada no inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

DECRETO Nº 79.094/1977

Art 150 A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

LEI Nº 6.437/1977

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

c. Da decisão da GGREC

27. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais), dobrado para R\$40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, acrescido da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

28. A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

- nulidade da decisão, pois não foi intimada para apresentação de contrarrazão ante a alteração da tipificação da infração, notadamente, o auto de infração indicou o inciso IV do art.10 da Lei nº 6.437/1977, e a decisão recorrida fez o reenquadramento legal para o inciso XXXI do art.10 dessa mesma Lei, os quais possuem conteúdos diversos. Portanto, houve violação ao direito de defesa da empresa e ao inciso III do art.13 da Lei nº 6.437/1977;
- para caracterizar a reincidência, deve ser considerado o critério da especialidade;

- à época da lavratura do auto de infração sanitária, já estava vigente a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, a qual previa a cumulação de sanções quando houvesse reincidência, e não a dobra do valor da multa;
- ausente a conduta culposa ou dolosa da recorrente;
- boa-fé;
- Administração Pública deve respeitar os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, e indicar os parâmetros para o arbitramento da multa.
- Pugna, assim, pela nulidade da sanção, por violação à ampla defesa e ao contraditório. Ainda pede pela insubsistência da infração, com a exclusão da pena e o arquivamento dos autos do processo. Alternativamente, requer que a pena de multa seja convertida em advertência e que não ela não seja aplicada em dobro.

e. Do Juízo quanto ao mérito

29. Da análise dos autos, observa-se que não houve prescrição nos autos do processo, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que 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-á 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.

30. O art. 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, 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.

31. Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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).

32. 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.

33. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

- Lavratura do AIS, em 15/01/2013;
- Notificação da autuada, em 15/02/2013;
- Manifestação da área autuante, de 02/10/2014;
- Decisão recorrida, de 09/05/2017;
- Decisão de não retratação, de 19/08/2019;
- Voto nº 621/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 01/06/2022;

- SJO nº 19, de 13/07/2022;
- Notificação da recorrente, de 16/08/2022.

34. Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima já descrita violou o parágrafo único do artigo 150 do Decreto nº 79.094/1977, tipificada no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Por sua vez, a decisão recorrida conferiu o devido enquadramento legal da conduta como sendo violação ao parágrafo único do artigo 150 do Decreto nº 79.094/1977, tipificada no inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

DECRETO Nº 79.094/1977

Art. 150 A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde. Parágrafo único. Quando solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

LEI Nº 6.437/1977

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente: pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

35. No caso, entende-se comprovada a autoria e a materialidade da infração sanitária, uma vez que a autuada não respondeu à Notificação nº 140/2010/GGPRO/ANVISA - recebida em 21/08/2010, conforme AR, às fls. 08 - que solicitava o CNPJ, endereço e telefone da agência de publicidade que desenvolveu a propaganda do medicamento Bio-C, na revista Guia da Farmácia nº 205, de março de 2010, Kairos nº 256, de março de 2010, por meio da propaganda intitulada “Bio-C - Proteção que acompanha vocês todos os dias”.

36. A recorrente, por sua vez, não contestou os fatos - elemento que associado ao atributo da presunção de legitimidade e veracidade que gozam os atos administrativos, evidencia a ocorrência da infração.

37. No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, uma vez que ela não reclama como elemento essencial e vital de

concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

38. Quanto ao reenquadramento legal da conduta, verifica-se que tal fato não é capaz de tornar nulo o auto de infração, uma vez que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.

39. Ademais, vale dizer que a autuada pôde exercer o amplo direito de defesa e ao contraditório, sendo notificada sempre após qualquer decisão administrativa. Portanto, não merece prosperar a argumentação da recorrente.

40. Nesse cenário, tem-se que o fato descrito está bem afeiçoado à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437/1977, acima já transcrito.

41. Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) - que autoriza a dobra da multa - e a reincidência específica - que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (parágrafo único do artigo 8º). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

42. Assim, no caso, verifica-se constar certidão de antecedentes, que é dotada de presunção de legitimidade e veracidade. Igualmente, ela possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/09/2008). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência, já que não ultrapassado o prazo de cinco anos entre o trânsito em julgado e o cometimento da infração sanitária em análise (15/01/2013).

43. Nesse cenário, no que tange à dosimetria da pena, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), 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.

44. Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

45. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, acrescido da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817355** e o código CRC **EA8D31D6**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817355