

VOTO Nº 56/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.13

Processo Datavisa nº: 25351.391819/2012-33

Expediente nº: 2683091/22-4

Empresa: SNC - Indústria de Cosméticos LTDA.

CNPJ: 01.182.125/0002-23

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto Condicionar Verão Tropical Kanechom, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 1732.00/2011, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), com resultado insatisfatório para o ensaio de “Contagem Total de Mesófilos”, identificado após isolamento de microrganismo da espécie *Burkholderia cepacia*.

Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, a fim de manter a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude da reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 2683091/22-4, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16 de março de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto

nº 146/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 03/07/2012, a empresa SNC – Indústria de Cosméticos Ltda. foi autuada.

3. Às fls. 06/07, Laudo de Análise Fiscal nº 1732.00/2011, emitido pela FUNED, de 14/06/2011.

4. Notificada para ciência da autuação (em 04/08/2012, fl. 10), a empresa o apresentou defesa administrativa sob expediente nº 0675448/12-1, à fl. 11/27.

5. Às fls. 28/30, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

6. À fl. 33, certidão de capacidade econômica da autuada, extraída do sistema Datavisa, indicando que ela é uma empresa de Grande Porte - Grupo II.

7. À fl. 35, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.344427/2008-23, em 13/07/2010, para efeitos da reincidência.

8. Às fls. 36/37, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada 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.

9. Às fls. 39/40, Ofício nº 1-408/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 12/04/2016, conforme AR, à fl. 41.

10. Às fls. 42/63, tem-se o recurso administrativo sanitário sob expediente nº 1668822/16-8.

11. À fl. 64, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 95, de 19/05/2016, Seção 1, página 35.

12. Às fls. 95/97, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e rejeitou as razões oferecidas, mantendo a penalidade de multa.

13. Às fls. 77/79, Voto nº 146/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

14. Às fls. 80/87, Aresto nº 1.493/2022.

15. À fl. 88, Notificação nº 19/2022/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, que foi devidamente recebida pela empresa em 19/04/2022, conforme AR, à fl. 111.

16. Às fls. 90/110, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 2683091/22-4, protocolado contra a decisão da GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

17. 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.

18. 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 19/04/2022 (AR, à fl. 111), e apresentou o presente recurso administrativo em 05/05/2022, presencialmente, conforme protocolo, à fl. 90, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

19. 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.

20. 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

21. A empresa foi autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto Condicionar Verão Tropical Kanechom, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 1732.00/2011, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), com resultado insatisfatório para o ensaio de “Contagem Total de Mesófilos”, identificado após isolamento de microrganismo da espécie *Burkholderia cepacia*.

22. Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta anteriormente descrita teria violado o parágrafo 1º do artigo 148 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.

c. Da decisão da GGREC

23. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, a fim de manter a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em virtude da reincidência.

d. Das alegações da recorrente

24. A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, a incidência da prescrição nos autos do processo.

25. Pugna, assim, pela declaração da prescrição nos autos do processo.

e. Do Juízo quanto ao mérito

26. De início, da análise dos autos do processo, verifica-se que não foi observada a incidência de prescrição. Há que se esclarecer que 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 reger-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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

27. O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato, pela decisão condenatória recorrível e por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

28. Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) 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.

29. 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.

30. Assim, entre o cometimento da 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 os exemplos:

- Lavratura do AIS, em 03/07/2012;
- Notificação da autuada, em 04/08/2012;
- Manifestação da área autuante, em 21/02/2014;
- Decisão recorrida, de 26/11/2015;
- Notificação da autuada, em 13/04/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 13/02/2019;
- Despacho nº 191/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, em 22/02/2019;

- Voto nº 146/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 03/02/2022;
- SJO nº 7, em 16/03/2022;
- Notificação da recorrente, em 19/04/2022.

31. O processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a 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.

32. No mérito, a autoria e a materialidade da infração sanitária ficaram comprovadas por meio do Laudo de Análise Fiscal nº 1732.00/2011, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que concluiu que o ensaio de rotulagem e de contagem de mesófilos são insatisfatórios, o que também foi confirmado pela perícia de contraprova (Ata nº 008/2012, à fl.16).

33. Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual foram violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 e no parágrafo 1º do artigo 148 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

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;

Decreto nº 79.094/1977:

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.

34. No que tange ao cálculo da pena, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do artigo 2º c/c artigo 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.

35. Por fim, repisa-se, 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

36. Diante do exposto, Voto por **CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude da reincidência.



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 **2817400** e o código CRC **6BD862BF**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817400