

Processo nº 25765.171563/2018-06  
Expediente nº 1203066/24-4  
Recorrente: : WN FACILITIES SERVIÇOS & SOLUÇÕES LTDA  
CNPJ nº 05.255.452/0001-38

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. TERMINAL MARÍTIMO. LIMPEZA E DESINFECÇÃO. SANEANTES DOMISSANITÁRIOS. FRACIONAMENTO. ENQUADRAMENTO LEGAL. PRIMÁRIA.

1. Produtos saneantes sem rótulo, com especificação incompleta, sem nome de fabricante, sem registro e data de validade, e com data de validade expirada configura infração sanitária. Art.110 e itens 2 e 5 das Observações do Anexo XI da RDC nº 72/2009. Itens 2 e 5 das Observações do Anexo I da RDC nº 56/2008. Inciso IV do art.10 da Lei nº 6.437/1977.

2. Conferir o enquadramento legal da conduta não é capaz de tornar nulo o feito, uma vez que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), com a devida atualização monetária.

Área responsável: GGPAF

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa WN Facilities Serviços & Soluções Ltda, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária nº 19ª, realizada em 24 de julho de 2024, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 683/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/03/2018, no exercício da fiscalização sanitária, foi identificada a seguinte irregularidade: [...] DURANTE À INSPEÇÃO SANITÁRIA NO TERMINAL MARÍTIMO INÁCIO BARBOSA, FORAM OBSERVADOS 06 (SEIS) VASOS DE PRODUTOS SANEANTES, DE PROPRIEDADE DA EMPRESA ACIMA MENCIONADA, COM 5 L (CINCO LITROS) CADA, SENDO: 01(UM) COM RÓTULO DANIFICADO; 02 (DOIS) SEM QUALQUER ESPECIFICAÇÃO SOBRE O PRODUTO; 02 (DOIS) COM ESPECIFICAÇÃO INCOMPLETA, SEM NOME DO FABRICANTE, SEM AVISO DE NOTIFICAÇÃO DE REGISTRO JUNTO A ANVISA OU NÚMERO DO REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, SEM DATA DE VALIDADE; 01 VASO (UM) COM DATA DE VALIDADE EXPIRADA [...].

Ciência dada mediante assinatura no próprio AIS à fl. 02, em 23/04/2018.

Notificada para ciência da autuação em 23 de abril de 2018 (fl. 2), a parte autuada apresentou sua defesa nas fls. 6 a 20.

Na fl. 21, consta a manifestação do servidor autuante, que recomenda a manutenção da autuação.

Na fl. 26, há uma certidão de capacidade econômica que classifica a parte autuada como pertencente ao grupo I, caracterizando-a como de grande porte.

Na fl. 28, encontra-se uma certidão de antecedentes que atesta a primariedade da empresa autuada.

Por fim, nas fls. 29 a 30, está registrado o Despacho nº 420/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls.31-32, Despacho nº 141/2020/SEI/CVPAF-SE/CRPAF-PE/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que classificou o risco sanitário como médio.

Às fls. 33-34, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

Notificada para ciência da decisão de 1ª instância, por meio do Ofício PAS nº 2 – 1264/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls.37-38), devidamente recebido pela autuada em 30/7/2021, conforme rastreamento desse Ofício no site dos Correios, às fls.40-41.

À fl.39, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 160, de 34/8/2021, Seção 1, página 106.

À fl. 45, em decisão de não reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e rejeitou as alegações apresentadas, entendendo pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls.47-59, tem-se o recurso sob expediente nº 3251514/21-1.

À fl.60, Despacho nº 111/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que determina a inclusão do processo no sistema Sei, encaminhando os autos para digitalização.

Termo de encerramento do trâmite físico (SEI nº 2955551).

Voto nº 683/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2995237), que acolheu o recurso, mas negou-lhe provimento.

Aresto nº 1.646/2024, referente à SJO 19/2024 (SEI nº 3160671).

A parte autuada foi cientificada acerca da decisão da GGREC por meio de notificação (SEI nº 3160674), recebida em 14 de agosto de 2024, conforme o Aviso de Recebimento (AR), SEI nº 3160681.

Recurso sob o expediente nº 1203066/24-4 (SEI nº 3160688).

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 381/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 14/08/2024 e a autuada apresentou o recurso em 02/09/2024, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

### 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 1203066/24-4 com as seguintes alegações:

(a) efeito suspensivo do recurso; (b) os vasos não pertenciam a empresa e não fez uso deles, estando ali para descarte. Também, não há prova de que os vasilhames seriam utilizados, de modo que a afirmação de reutilização não passa de mera presunção. Ou seja, os produtos foram deixados por empresa que realizava a gestão das ações antes da WN, o que não foi contestado pela decisão; (c) comprovou nos autos do processo que os produtos da empresa são todos regulares e não fez uso dos vasos encontrados, e eles estavam disponíveis para descarte; (d) os colaboradores não deram destinação aos produtos irregulares por convicção de que aguardar a destinação dos vasilhames estaria praticando ato ilícito; (d) não houve dano ou risco à população; (e) a pena se encontra desproporcional, e não demonstrada de forma cabal os pressupostos autorizadores da imposição de sanção além da advertência e do mínimo legal. Além disso, o art.10 prevê a ordem das penalidades, por isso, deveria ser somente advertida; (f) incidência das atenuantes previstas nos incisos I, II, III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977; (g) é primária, sem existência de agravantes; (h) o art.23 da Lei nº 6.437/1977 determina que a apuração do ilícito deve ser precedida de apreensão de amostras e análise fiscal; (i) deve ser aplicado o princípio da insignificância; (j) atipicidade da conduta, pois não figura infração ao art. 110 da RDC nº 72/2009, uma vez que os produtos não estavam disponibilizados, mas sim reservados para descarte.

Pugna, assim, pela concessão do efeito suspensivo ao recurso. Ainda, requer a nulidade ou a insubsistência do auto de infração. Subsidiariamente, solicita que a pena de multa seja convertida em reincidência.

### 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.646, de 24 de julho de 2024, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 142, de 25 de julho de 2024, Seção 1, página 74.

Inicialmente, ao analisar os autos do processo, é imprescindível registrar que não houve a incidência de prescrição, conforme dispõe a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Isso se deve ao fato de que, entre a lavratura do auto de infração sanitária e a presente data, ocorreram diversos atos administrativos que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal).

Registra-se que o artigo 2º da Lei nº 9.873/1999 estabelece as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: a notificação ou citação do indiciado ou acusado; qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato; a decisão condenatória que seja recorrível; e qualquer ato inequívoco que represente uma manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito da administração pública federal.

Ademais, anota-se que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente é interrompida a cada movimentação processual da Administração que contribua para a resolução final do processo. Ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se restringe às causas elencadas no artigo 2º da Lei nº 9.873/1999; é suficiente que a Administração realize atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Nesse contexto, é importante destacar que a interrupção difere da suspensão. A interrupção é caracterizada pelo fato de que o tempo já decorrido não é computado, reiniciando-se a contagem como se nunca tivesse fluído.

Com relação ao efeito suspensivo, é pertinente ressaltar que os recursos administrativos apresentados nesta Agência são automaticamente considerados com tal característica, em conformidade com o § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que estabelece: “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.” Este efeito suspensivo poderá ser desconsiderado apenas quando, em uma análise preliminar, os fundamentos da decisão recorrida forem considerados relevantes e a inexecução do ato contestado puder acarretar risco sanitário, conforme disposto no Regimento Interno desta Agência.

Conforme a manifestação da área atuante, os produtos foram fornecidos pela empresa atuada na tarde anterior à visita técnica e seriam utilizados pela colaboradora da recorrente no primeiro dia de trabalho. No momento da fiscalização, a colaboradora ainda se preparava para desenvolver suas atividades e utilizar os produtos que foram objeto da atuação. Portanto, observa-se que os produtos eram da autuada e estavam disponíveis para uso, conforme constatado pela fiscalização sanitária, que goza de presunção de legitimidade e veracidade, evidenciando a ocorrência da infração.

No que diz respeito aos documentos apresentados pela empresa no momento da defesa, é necessário enfatizar que tais documentos não têm o poder de afastar a infração sanitária. Isso se deve ao fato de que, quando os produtos são fracionados, devem ser devidamente identificados e acondicionados de acordo com a natureza e as características do produto original, incluindo as exigências relacionadas à rotulagem (itens 2 e 5 das Observações do Anexo XI da RDC nº 72/2009 e itens 2 e 5 das Observações do Anexo I da RDC nº 56/2008).

Constata-se, portanto, que houve, de fato, a contestação das alegações da autuada no voto anterior da GGREC, não se podendo falar em cerceamento de defesa.

Especificamente em relação ao rito da análise fiscal, considerando o evidente fracionamento irregular dos saneantes, não se fez necessária a coleta de amostra para análise, conforme disposto no § 2º do artigo 23 da Lei nº 6.437/1977. No presente caso, conforme observado, foi

preciso detalhar melhor o enquadramento legal da conduta como uma violação ao artigo 110, bem como aos itens 2 e 5 das Observações do Anexo XI da RDC nº 72/2009 e aos itens 2 e 5 das Observações do Anexo I da RDC nº 56/2008.

Registra-se que a definição do enquadramento legal da conduta não tem o poder de nulificar o feito, pois é amplamente aceito na jurisprudência que o acusado, em processos judiciais ou administrativos, não se defende da tipificação das infrações, mas sim da prática dos atos que lhe são imputados. No presente caso, a conduta que infringe a legislação sanitária foi adequadamente descrita, não se podendo alegar cerceamento de defesa por parte da autuada.

Os fatos descritos estão em conformidade com a norma invocada, sem justificativas que isentem a recorrente de sua conduta lesiva. Assim, as normas sanitárias estão violadas, configurando uma infração sanitária, conforme o artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

A recorrente alega que tem direito às atenuantes previstas nos incisos I, II, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. No que tange aos incisos I e II, verifica-se a impossibilidade de aplicação, uma vez que a atuação da empresa foi essencial para o evento, devendo ela ter capacitado a colaboradora e fornecido produtos em conformidade com os padrões de qualidade. Quanto à atenuante do inciso III, esta só se aplica quando a empresa, de forma espontânea e imediata após o ato lesivo, toma medidas para reparar ou minimizar as consequências, e não após a fiscalização ou autuação. Portanto, é necessário que estejam presentes os dois elementos: a ação imediata e a espontaneidade.

No caso em questão, era dever do infrator, uma vez ciente da infração, cessar os atos ilícitos e adotar as medidas necessárias para tanto. Portanto, houve apenas o cumprimento da norma após a autuação, o que não afeta os atos já praticados. De acordo com o artigo 8º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, aquele que, tendo ciência de que está praticando um ato ilícito, continua a fazê-lo, incorre em agravante.

Quanto ao inciso V, observa-se que a decisão de primeira instância já considerou a empresa como primária e a infração como leve, para fins de dosimetria da pena.

Em relação à alegação da recorrente de que a pena de advertência deve ser precedida pela pena de multa, ressalta-se que o artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 não prevê a aplicação das penalidades de forma gradativa. Ao contrário, permite que as infrações sanitárias sejam punidas de maneira alternativa ou cumulativa.

Adicionalmente, não se pode considerar o princípio da insignificância, uma vez que o risco associado à conduta foi classificado como médio, além de a infração representar uma ofensa à proteção da saúde, que é de interesse público relevante.

A dosimetria da pena respeitou os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, avaliando adequadamente as circunstâncias relevantes (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário médio) conforme os artigos 2º e 6º da Lei nº 6.437/1977. Não foram identificadas atenuantes ou agravantes, assegurando que a penalidade não estivesse sujeita a arbítrio.

A infração foi classificada como leve, com valores entre R\$ 2.000,00 e R\$ 75.000,00, resultando em um ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios.

Dessa forma, entende-se que foram observados no curso do processo os princípios que regem a Administração Pública, estando devidamente fundamentada a aplicação da pena, não havendo que se falar em irrazoabilidade ou caráter confiscatório.

### 3. VOTO

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1203066/24-4 .

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 13/11/2024, às 20:56, 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 **3262425** e o código CRC **E29F78F2**.