

VOTO Nº 141/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 04/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo Datavisa nº: 25351.739446/2014-53

Expediente nº: 4927472/22-4

Empresa: Francinei Froes Castro - EPP

CNPJ: 02.584.531/0001-02

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) Fabricar e comercializar o saneante BIODRIN 40 sem que este possua registro na Anvisa; 2) Não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para fabricação e comercialização de saneantes. Caracterizada a materialidade e autoria da infração.

VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso sob expediente nº. 4927472/22-4, fls. 128-131, interposto pela empresa Francinei Froes Castro - EPP, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 25, realizada no dia 31 de agosto de 2022 que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1050/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 04/12/2014, a recorrente foi autuada.

3. Às fls. 3-7, Denúncia sobre o produto irregular.
4. Às fls. 8-9, Minuta de Resolução - RE determinando a suspensão da distribuição e uso do produto.
5. Às fls. 10-14, Reiteração dos Ofícios encaminhados ao Departamento da Vigilância Sanitária do Estado do Amazonas - DEVISA sobre a denúncia recebida pela Anvisa.
6. À fl. 15, Consulta ao cadastro da empresa no sistema Datavisa.
7. À fl. 17, Despacho sugerindo a autuação da empresa.
8. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 21), a empresa apresentou defesa às fls. 23-48.
9. À fl. 50, Certidão de Antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.
10. À fl. 51, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.
11. Às fls. 53-58, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.
12. À fl. 61, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.
13. Às fls. 63-64, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.
14. Às fls. 65-70, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve parcialmente o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).
15. Às fls. 100-101, Solicitação de cópia do processo.
16. O recurso interposto contra a decisão de primeira instância encontra-se às fls. 105-112.
17. Às fls. 115-116, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.
18. Às fls. 119-123, Voto nº. 1050/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

19. À fl. 124, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 25/2022 (Aresto nº 1.522), publicado no DOU de 01/09/2022.

20. À fl. 125, Notificação.

21. Às fls. 128-131, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

22. Às fls. 132-136. Procuração; Licença Sanitária; Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

23. 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.

24. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/10/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 126, e que apresentou o presente recurso em 09/11/2022, fl. 128, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

25. 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.

26. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Da decisão recorrida

27. Na data 04/12/2014, recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) Fabricar e comercializar o saneante BIODRIN 40 sem que este possua registro na Anvisa; 2) Não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para fabricação e comercialização de saneantes, violando os arts. 12, 50 e 66 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e Anexo II item 3.1.8 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*:

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

[...]

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

[...]

TÍTULO XIII - Das infrações e Penalidades

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Lei nº. 9.782/1999:

ANEXO II - TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

(...)

c. Da decisão da GGREC

27. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

28. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 4927472/22-4, onde alegou:

(a) os atos praticados para dar continuidade no processo administrativo não são levados a publicidade, fazendo se coloque em dúvida qual a real tramitação dos processos e a lisura na aplicação das penalidades pertinentes ao caso;

(b) necessidade de reconhecer a prescrição intercorrente;

(c) a decisão final do recurso administrativo não se enquadrou na Lei nº 9.782/1999, uma vez que tal procedimento teria que ser publicado no prazo máximo de 90 (noventa) dias;

(d) todo o tramite processual se deu no Estado do Amazonas, e não na Capital Federal, onde se instala a Anvisa;

(e) o estabelecimento foi interditado pela VISA de Manaus, para promover os melhoramentos necessários à época, como também respondeu pelo produto sem registro, sofrendo autuação e multa, demonstrando claramente o conflito de competência existente;

(f) hoje o estabelecimento está devidamente legalizado pela VISA Manaus, e as instalações de trabalho obedecem às normas sanitárias daquele órgão fiscalizador;

(g) a competência para fiscalizar pertence a quem licencia a atividade dos estabelecimentos na sua área de atuação.

e. Do Juízo quanto ao mérito

29. Em relação à alegação de ocorrência de prescrição intercorrente, destaco o que já foi devidamente esclarecido no Voto nº 1050/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A Lei nº 9.873, de 28 de janeiro 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

30. 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.

31. Já a 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.

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 e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 04/12/2014 – Lavratura do Auto de Infração, fls. 01-02;
- 15/06/2015 – Ofício nº. 1116/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação do AIS, fl. 20;
- 25/06/2015 – Notificação do AIS, fl. 21;
- 11/07/2015 - Certidão de Antecedentes, fl. 50;
- 11/08/2015 – Comprovante de porte econômico da empresa, fl. 51;
- 22/12/2015 – Manifestação da área autuante, fls. 53-58;
- 16/04/2018 – Decisão Administrativa, fls. 65-70;
- 07/05/2018 – Ofício nº. 2-521/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão, fl. 73;
- 05/08/2019 – Notificação da decisão de primeira instância, fl. 93;
- 04/09/2019 – Decisão de Não Retratação, fls. 115-116;
- 10/08/2022 – Voto nº. 1050/2022/CRES2/GGREC/GADIP, fls. 119-123;
- 31/08/2022 – Decisão da GGREC, fl. 124;
- 20/10/2022 – Notificação da decisão de segunda instância, fl. 126.

34. A prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação. Para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros.

35. Pertinente à alegação da empresa de que os atos praticados para dar continuidade no processo administrativo não são levados à publicidade, esta não procede, uma vez que a empresa autuada pode, a qualquer tempo, solicitar cópia integral ou vistas do processo administrativo sanitário.

36. A recorrente alega que a decisão final do recurso administrativo não se enquadrou no disposto na Lei nº 9.782/1999, a saber:

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

§ 4º A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

37. Contudo, tal vício não deve acarretar, por si só, a nulidade do processo em questão. Aliás, trata-se de questão recorrente na jurisprudência, em que o Superior Tribunal de Justiça tem consolidado o entendimento de que o simples decurso do prazo previsto em lei não enseja a nulidade do processo administrativo, sendo necessário, para tanto, que seja comprovada a existência de prejuízo à parte. Ocorre que, no caso, a recorrente não explicitou prejuízo algum que porventura tenha sofrido por decorrência do julgamento extemporâneo, de modo que não há razão para anulá-lo apenas com base em tal fator. A ementa que segue reflete a referência feita a jurisprudência do STJ, vejamos:

ADMINISTRATIVO. SERVIDOR PÚBLICO. DEMISSÃO. PROCESSO

ADMINISTRATIVO DISCIPLINAR. NULIDADES. NÃO OCORRÊNCIA.

1. No exame de recurso especial, não se conhece de matéria que não foi objeto de apreciação pelo Tribunal de origem, inexistente, assim, o necessário prequestionamento. 2. A jurisprudência desta Corte é firme no sentido de que a portaria inaugural do procedimento administrativo prescinde da descrição detalhada de fatos, da acusação imputada e da menção aos dispositivos legais considerados violados. 3. Assentando-se o acórdão recorrido em mais de um fundamento, suficiente, por si só, para manter a decisão, inviável o conhecimento do recurso se a parte deixar de infirmar um deles. (Súmula nº283/STF) 4. A ultrapassagem do prazo para a conclusão do processo administrativo disciplinar não caracteriza nulidade capaz de invalidar o procedimento, principalmente, principalmente porque não demonstrado o prejuízo. Precedentes. 5. “o art.168 da lei nº 8.112/1990 exige motivação para a aplicação da penalidade disciplinar

a servidor público. Se a autoridade julgadora acolhe o relatório da comissão processante, devidamente fundamentado, encontra-se preenchida a exigência legal” (MS nº 10.470/DF). 6. Não configura o impedimento previsto no artigo 18 da lei nº 9.784/1999 quando a atuação de quem se tem por impedido decorre do estrito cumprimento de um dever legal e não evidencia qualquer interesse direto ou indireto no deslinde da matéria. 7. Recurso especial a que se nega provimento. (STJ- REsp 585156 – Processo 2003/0158109-3 – RN – Sexta Turma – Rel. Min. Paulo Galloti- Dje data: 24/11/2008.

38. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº. 1050/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 119-123). Ademais, foram observados todos 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.

39. Cumpre esclarecer ainda que o fato de, atualmente, a empresa estar devidamente legalizada pela VISA Manaus e as instalações de trabalho obedecerem às normas sanitárias daquele órgão fiscalizador, não afasta a infração cometida pela fabricação e comercialização de saneante sem registro e por não possuir AFE para a realização de suas atividades, conforme apurado no processo administrativo sanitário em tela.

40. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

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;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou 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;

41. Verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

42. Esclarecemos que o valor da multa 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 (porte econômico da infratora, risco sanitário, 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 cinco mil reais)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

43. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), acrescida da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/04/2024, às 16:56, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2888051** e o código CRC **B07E009F**.

Referência: Processo nº
25351.900160/2024-87

SEI nº 2888051