

VOTO Nº 150/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2024

ITEM 3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Zilquímica Produtos para Laboratório Ltda.

CNPJ: 01.810.063/0001-76

Processo: 25750.007102/2015-15

Expediente do recurso em 2ª instância: 0092949/23-1

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Zilquímica Produtos para Laboratório Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de agosto de 2022, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por armazenagem de produtos para diagnósticos *in vitro* sob condições ambientais inadequadas e em armazém interditado e sem Autorização de Funcionamento de Empresa para tal atividade. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Zilquímica Produtos para Laboratório Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade,

CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 708/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 03/12/2014, a empresa Zilquímica Produtos para Laboratórios Ltda. foi autuada pela constatação das seguintes infrações sanitárias, nos termos do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 32005500032015 - PA-Natal-RN (fl. 02):

[...] No momento da inspeção sanitária, no Terminal de Cargas do Aeroporto de São Gonçalo do Amarante, na área destinada à armazenagem de cargas nacionais, constatou-se produtos sob vigilância sanitária armazenados: 1 - Em armazém que não possui licença ou autorização de funcionamento emitida pelo órgão sanitário de competência; 2 - Sob condições ambientais adversas, diferente das recomendações especificadas pelos fabricantes; 3 - Em armazém interditado para fins de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária, conforme Termo de Interdição número 3200550/007/2014, anexo ao presente Auto de Infração Sanitária. Os produtos, respectivo documento de transporte (número operacional - NO) e nota fiscal (NF) a que se refere o presente auto são os seguintes: NO: 95760077255636; NF: 30200. Em anexo ao presente auto de infração sanitária, segue um consolidado do relatório técnico de avaliação sanitária do armazém em questão, onde consta as irregularidades [...].

Às fls. 04/16, consta Compilado do Relatório Técnico - Inspeção Sanitária.

À fl. 17, Termo de Interdição nº 3200550/007/2014.

À fl. 18, Nota Fiscal emitida pela Tam Linhas Aéreas S.A.; à fl. 19, Nota Fiscal emitida pela Fersol Transportes Serv. e Logística Ltda.; à fl. 20, Nota Fiscal emitida pela empresa autuada.

Notificada para ciência da autuação (em 21/01/2015, fl. 26), a empresa autuada não apresentou defesa administrativa.

Às fls. 27/28, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 33, certidão de porte econômico, que classificou a autuada como de grande porte - grupo I.

Às fls. 35/36, certidão e relatório de antecedentes, extraído do sistema Datavisa, que indicou ser a autuada primária à época dos fatos em análise.

Às fls. 42/43, tem-se o relatório e a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

Às fls. 45/46, Ofício nº 3-402/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 23/03/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 47.

Às fls. 48/54, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1540533/16-8.

À fl. 55, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 59, de 29/03/2016, Seção 1, página 55.

À fl. 61, Despacho nº 20/2018/CVPAF-AL/GGPAF/DIMON/ANVISA.

Às fls. 66/67, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e não acolheu as razões oferecidas.

Às fls. 70/73, Voto nº 708/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

À fl. 74, Notificação que conferiu ciência à autuada sobre a decisão da GGREC, que foi devidamente recebida pela empresa, conforme AR à fl. 75.

Às fls. 79/83, tem-se o recurso administrativo sob o expediente nº 0092949/23-1.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

2.1. Da admissibilidade do recurso

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º e seu §3º da 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 17/01/2023 (AR, à fl. 76), e apresentou recurso na forma eletrônica em 30/01/2023, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso administrativo no sistema Datavisa (fl. 78), concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

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.

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.

Procedo à análise do mérito.

2.2. Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/Anvisa.

Em síntese, a recorrente alega prescrição da pretensão punitiva e prescrição intercorrente, a não caracterização de responsabilidade solidária pelo armazenamento do produto e requer o reconhecimento da prescrição da pretensão punitiva ou, alternativamente, da intercorrente e, caso afastada a questão preliminar, a anulação do auto de infração sanitária em comento.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 312/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

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 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)". (sem grifo no original)

O art. 2º da Lei 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.

Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) 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 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 3/12/2014;

- ✓ Notificação da autuada, em 21/1/2015;
- ✓ Decisão de 1ª instância, de 7/10/2015;
- ✓ Notificação da autuada, de 23/3/2016;
- ✓ Despacho nº 20/2018/CVPAF-AL/GGPAF/DIMON/ANVISA, de 26/4/2018;
- ✓ Decisão de não retratação, de 2/3/2020;
- ✓ Voto nº 708/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 23/6/2022;
- ✓ SJO nº 23, de 17/8/2022;
- ✓ Aresto nº 1.18, de 18/8/2022;
- ✓ Notificação da autuada, em 17/1/2023.

Assim, ao contrário do que alega a recorrente, não houve prescrição da ação punitiva da Anvisa, uma vez que a decisão de não retratação é um ato inequívoco para a apuração do fato, previsto pelo parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, e §1º do art. 56 da Lei nº 9.784/1999; inserindo-se, então, na causa de interrupção da prescrição do inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999.

Ainda, com relação ao argumento de que entre a decisão de 1ª instância e a decisão de 2ª instância passaram-se mais de 8 anos, como é possível observar dos atos administrativos relacionados, entre um ato e outro há vários motivos interruptivos do prazo prescricional quinquenal, tal como, a notificação da autuada, Decisão de não retratação, Voto SJO nº 23/2022.

Cumprindo ainda salientar que notificações para ciência de decisões nos autos do processo são causas de interrupção do prazo quinquenal (inciso I do art. 2º da Lei nº 9.873/1999) e do prazo trienal, pois é essencial para o andamento do processo à resolução final.

Superados os esclarecimentos iniciais, segue-se ao exame de mérito.

Nos termos do auto de infração sanitária, tais condutas teriam violado os arts. 2 e 5 da Seção XII do Capítulo II do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, transcreve-se:

“ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA QUE OPERE A ATIVIDADE DE ARMAZENAR MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM ESTABELECIMENTOS INSTALADOS EM TERMINAIS QUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA, RECINTOS ALFANDEGADOS E ÁREAS FÍSICAS INTEGRANTES DE ESTABELECIMENTOS SOB

JURISDIÇÃO DE EMPRESAS COM PERMISSÃO OU CONCESSÃO DE ESTAÇÕES ADUANEIRAS DE FRONTEIRA - EAF, TERMINAIS RETROPORTUÁRIOS ALFANDEGADOS - TRA OU ESTAÇÕES ADUANEIRAS INTERIORES - EADI, CEDIDAS À TERCEIROS ATRAVÉS DE CONTRATO DE LOCAÇÃO

CAPÍTULO II

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPEREM A ATIVIDADE DE ARMAZENAR MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

SEÇÃO XII

Armazenamento e Movimentação de Mercadoria sob Vigilância Sanitária

Art. 25. As matérias-primas ou os produtos (semi-elaborados, a granel e acabado), inclusive os nacionais, sob vigilância sanitária armazenados em área externa ou interna de estabelecimentos de que tratam os artigos 2º e 3º deste Regulamento, devem estar submetidos às condições ambientais de armazenagem determinadas pelo seu fabricante, com vistas à manutenção de suas integridades.

A Anvisa, no exercício de seu poder normativo e regulamentar (art. 7º, inciso III, c/c art. 8º, §1º, inciso II e §8º, da Lei nº 9.782/1999), publicou a RDC nº 346/2002, que prevê a necessidade de AFE e AE para empresas que prestem serviço de armazenagem de produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária, conforme dispositivos acima transcritos.

Como bem salientou a autoridade julgadora de primeira instância, as empresas que atuam na venda de produtos para laboratórios devem se atentar para todas as etapas que vão permear a entrega das mercadorias, ou seja, tem obrigação de conhecer a forma de armazenagem que será submetida a carga durante todo o transporte até o consumidor final, inclusive, no que tange à regularidade das empresas que atuarem nesse processo.

A Procuradoria Federal junto a Anvisa - por meio do Parecer Cons. nº 91/2009 e do Parecer Cons. nº 88/2008 - PROCR/ANVISA/MS - manifestou-se no sentido de que a legislação protetiva da saúde pública, por envolver bens que merecem proteção efetiva e integral, impõe a

responsabilidade dos causadores da cadeia infracional desde que tenham culpabilidade, transcreve-se trecho:

“02. De início, é preciso salientar que segundo o art. 265 do Código Civil a responsabilidade solidária não se presume, decorrendo de lei ou da vontade das partes.

03. Todavia, a legislação protetiva da saúde pública, por envolver bens que merecem uma proteção efetiva e integral, precavendo-se de todos os riscos à saúde, impõe a responsabilidade dos causadores da cadeia infracional, desde que tenham culpabilidade.

04. Nesse passo, o art. 3º da Lei 6437/19771 prevê que não somente quem deu causa para a infração sanitária, mas também o que para ela concorreu deve responder pela infração sanitária e aqui não se trata de responsabilidade solidária, porque cada um responde de forma individual, apurando-se a responsabilidade de cada um deles.

05. Não se pode olvidar que a lesão à saúde pública provoca danos na maioria dos casos irreversíveis, e por tal razão a infração sanitária repercute tanto em relação ao causador direto quanto no indireto, desde, logicamente, seja apurada sua responsabilidade pelo evento danoso.

06. Pelos princípios da precaução, da prevenção e da proteção integral da saúde, a legislação sanitária penaliza todos os causadores do evento, comprovando-se sua relevância causal. (Parecer Cons nº88/08 - PROCR/ANVISA)

No caso, da análise das notas fiscais com afinco (fls.18/20), de fato, foi a empresa Biosev que contratou o serviço de transporte da empresa Fersol. No entanto, também se verifica que a remetente é a Zilquímica Produtos para Laboratório Ltda, com destino à Biosev. Portanto, a autuada tinha conhecimento de que o produto dela iria para Natal, sendo responsável por despachar junto à empresa de transporte, por ser a remetente.

Com isso, tinha a autuada a obrigação de garantir que o produto dela cumprisse todas as etapas até o consumidor final, seguindo os padrões garantidores da qualidade, segura e eficácia, nos termos do §1º do ar.15 do Decreto nº 8.077/2013. Cumpre ainda acentuar que o termo “consumidor final” se refere a qualquer pessoa jurídica ou física que adquire uma mercadoria para uso próprio como destinação final.

Tem-se, assim, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela

qual se tem como violada a norma sanitária coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, incisos IV, da Lei nº 6.437/1977.

“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;” (sem grifo no original)

No caso, 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, primariedade 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.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 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 nº 1.518 da GGREC, publicado em 18/8/2022, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 312/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente nº 0092949/23-1, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 26/06/2024, às 17:18, 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 **3029420** e o código CRC **18E3E733**.

Referência: Processo nº
25351.900166/2024-54

SEI nº 3029420