

**VOTO Nº 124/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.845613/2016-30
Expediente nº 0002176/24-6
Recorrente: JALLES MACHADO S/A
CNPJ nº 02.635.522/0001-95

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. SANEANTE. DESVIO DE QUALIDADE, EFICÁCIA E SEGURANÇA. DESCUMPRIMENTO DE PROCEDIMENTOS DE RECOLHIMENTO. INOCORRÊNCIA DE PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE. RISCO SANITÁRIO.

1. Empresa autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto Álcool em Gel, lotes 0053 e 0070, marca Itajá, que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária, pH e teor de álcool etílico, e por descumprir os procedimentos relativos ao recolhimento.

2. Dos autos, verifica-se a prática de atos pela Administração que interromperam a prescrição intercorrente, não estando configurada paralisação por mais de três anos.

3. A alegada ausência de dano à saúde não afasta a responsabilidade pelo cometimento de infração sanitária tipificada na Lei nº 6.437/1977.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa JALLES MACHADO S/A, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 34, realizada em 8 de novembro de 2023, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1535/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/02/2016, por meio do AIS nº 31/2016 – GGFIS (fls. 1-2), a empresa foi autuada pelas seguintes irregularidades: (1) não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto Álcool em Gel, lotes 0053 e 0070, marca Itajá, por apresentar resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária, pH e teor de álcool etílico, conforme os Laudos de Análise 3-23/2014 e 3- 24/2014; e (2) descumprir os procedimentos relativos ao recolhimento do produto, determinado na Resolução – RE nº 427, de 6 de fevereiro de 2015, conforme comprovado através da Notificação nº 874/2015 – GFISC/GGFIS/ANVISA, e resposta da empresa Impakto à Notificação nº 633/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

Às fls. 3-4, Termos de Apreensão de Amostra 58160 e 109743, com os respectivos Laudos de Análise 3-23/2014 e 3-24/2014.

Às fls. 5-7, resposta à Notificação nº 833/2014 – GFISC/GGFIS/ANVISA (expediente nº 078793/14-1).

À fl. 8, Ofício nº 59/2014 – NPMED/GEMEC/DIVISA/SVS/SES/DF, no qual a Secretaria de Saúde do Distrito Federal informa que a autuada declinou do direito à contraprova.

À fl. 9, petição da empresa Impakto Sistemas de Limpeza e Descartáveis LTDA (expediente nº 737782/15-7), em resposta à Notificação nº 633/2015 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

À fl. 10, Notificação nº 833/2014 – GFISC/GGFIS/ANVISA.

À fl. 11, Despacho nº 1155/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação, mediante o Ofício nº 3-768/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, a empresa apresentou defesa sob o expediente nº 1840544/16-4 (fls. 16-34).

Às fls. 37-39, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e classificação do risco sanitário como médio.

À fl. 42, certidão de capacidade econômica, que classifica a autuada como sendo de grande porte – Grupo I.

À fl. 44, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

À fl. 45, Despacho nº 380/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 46, Despacho nº 766/2019/COPAS/GGFIS/ANVISA.

À fl. 47, Resolução – RE nº 4.446/2014.

À fl. 48, Notificação nº 100/2015 – GFISC/GGFIS/ANVISA.

À fl. 50, Resolução – RE nº 427/2015.

À fl. 51, Notificação nº 359/2015 - GFISC/GGFIS/ANVISA.

À fl. 54, Notificação nº 633/2015 GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

À fl. 55, Notificação nº 874/2015 - GFISC/GGFIS/ANVISA.

Às fls. 59-60, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

Às fls. 63-64, Ofício PAS nº 2-349/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 16/2/2021, conforme AR de fl. 67.

À fl. 65, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 28, de 10/2/2021.

À fl. 71, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a pena de multa.

Às fls. 73-94, tem-se o recurso sob expediente nº 0905617/21-5.

Às fls. 95-98, Voto nº 1535/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu e negou provimento ao recurso.

Às fls. 99-102, Aresto nº 1.607/2023, referente à SJO nº 34, de 8 de novembro de 2023.

Notificada para ciência da decisão da GGREC (fl. 103), recebimento em 14/12/2023 (AR de fl. 104), a empresa apresentou recurso sob o expediente nº 0002176/24-6 (SEI nº 2932717).

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 78/2024/SEI/CRES2/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 266/2019, 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. parágrafo único do 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 14/12/2023, conforme Aviso de Recebimento acostado à fl. 104, e a autuada apresentou o recurso no dia 2/1/2024, 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 empresa interpôs recurso sob o expediente nº 0002176/24-6, com as seguintes alegações: (a) ocorrência de prescrição intercorrente, já que o órgão responsável recebeu a defesa em 2016 e proferiu decisão tão somente em 2020, ou seja, o procedimento administrativo permaneceu parado por quase 04 (quatro) anos, não podendo ser confundida a movimentação informada no Voto nº 1535/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, realizada em 27/06/2017, com inequívoco ato apuratório do fato; (b) não foi oportunizada à empresa a regularização da situação antes da lavratura do auto de infração; (c) ausência de dano à saúde pública, vez que não há registro de queixa ou reclamação de prejuízo causado pelo uso do produto, sendo primária e a infração de natureza leve, sem agravantes aplicáveis ao caso, assim, o procedimento administrativo de infração padece de razoabilidade, não havendo justificativa para aplicação da pena de multa em valor acima do mínimo legal.

Pugna a recorrente pelo reconhecimento da prescrição intercorrente. Caso não reconhecida, requer a insubsistência do auto de infração. E, por fim, caso não reconhecida a insubsistência, pede a redução do valor da multa ao mínimo legal.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.607, de 8 de novembro de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 213, de 9 de novembro de 2023.

Preliminarmente, não merece prosperar a alegação de prescrição intercorrente apresentada pela recorrente. Cumpre esclarecer que a 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 à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

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.

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; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente 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).

Deve-se mencionar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Em face do exposto e pelas razões apresentadas na decisão recorrida, entende-se que não está configurada a prescrição intercorrente, sendo que, dentre outros atos praticados pela Administração ao longo do feito, a manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e aplicação da penalidade de multa, datada de 27/06/2017, interrompeu o prazo prescricional.

No que se refere ao auto de infração, a conduta descrita violou o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, abaixo transcrito:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Em complementação, a decisão de 1ª instância enquadrando a conduta descrita no item 2 do AIS como violação ao art. 14, do Decreto nº 8.077/2013, *in verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Consoante já pontuado na decisão recorrida, em relação à conduta descrita no item 1 (não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto Álcool em Gel, lotes 0053 e 0070, marca Itajá) entende-se que restou comprovada a autoria e a materialidade, pois os Laudos de Análise 3-23/2014 e 3-24/2014 apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária, pH e teor de álcool etílico, tendo sido dispensada a perícia de contraprova pela autuada, nos termos do Ofício nº 59/2014 – NPMED/GEMEC/DIVISA/SVS/SES/DF (fl. 8).

No que concerne à conduta descrita no item 2 (descumprir os procedimentos relativos ao recolhimento do produto, determinado na Resolução – RE nº 427, de 6 de fevereiro de 2015), igualmente está comprovada a autoria e a materialidade, vez que a empresa Impakto Sistemas de Limpeza e Descartáveis LTDA (fl. 9) informou que os produtos não foram recolhidos por absoluta falta de informação por parte da fabricante, ora recorrente.

Cumpra rememorar que, no caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, empreendendo as medidas necessárias. O art. 8º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, dispõe que incide em agravante "*se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo*"

Especificamente no que tange ao argumento apresentado pela recorrente de que não foi oportunizada a regularização da situação antes da lavratura do auto de infração, vez que não notificada previamente, deve-se mencionar que com exceção das micro e pequenas empresas, amparadas pela Lei

Complementar nº 123/2006, não há na legislação a obrigação de notificação orientadora prévia à autuação. Em se detectando a infração sanitária, cabe ao fiscal lavrar o auto de infração sanitária, sob pena de responsabilidade, nos termos do art. 16 da Lei nº 6.437/1977.

Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não constando dos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela empresa, nem elemento a ensejar a revisão da decisão recorrida. Têm-se fatos incontroversos tipificados como infração sanitária.

Assim, o ato praticado pela empresa se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária, não havendo que se falar em ausência de risco sanitário, já que esse risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Deve-se considerar o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

Nessa senda, no que se refere ao argumento da recorrente de que não houve dano à saúde pública, salienta-se que a não ocorrência de agravo efetivo não implica em ausência de risco sanitário. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de pena mais severa.

Ademais, a Lei nº 6.437/1977 não prevê a exclusão da responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária em caso de ausência de dano sanitário, mas, tão somente, que esse aspecto deve ser considerado na dosimetria da pena, vez que as infrações descritas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal, e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Acerca do cálculo da pena, verifica-se a observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, tendo sido avaliadas as circunstâncias legais para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, 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.

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

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0002176/24-6, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), nos termos do Aresto nº 1.607/2023.

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 24/07/2024, às 18:23, 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 **3018290** e o código CRC **59407961**.