

VOTO Nº 232/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP 21 nº 25351.900176/2024-90

Processo Datavisa nº 25759.005610/2010-84

Expedientes do Recurso 2^a 4410018/22-1

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por armazenar produto para fabricação de suplemento alimentar de uso humano junto a maquinários como se fosse partes e peças

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa o EADI - Santo André Terminal de Cargas Ltda, incorporado por Wilson Sons Terminais e Logística Ltda, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 3^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de fevereiro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1415/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 29/10/2009, o EADI - Santo André Terminal de Cargas Ltda, incorporado por Wilson Sons Terminais e Logística Ltda, foi autuado pelo enquadramento da D-Ribose como partes e peças na expedição do armazém e, posterior armazenagem indevida, junto a maquinários, trazendo riscos à qualidade do produto (LI 09/2090802-8, AWB 016-56670375, HAWB 4080145310, produto: D-Ribose Powder para fabricação de suplementos alimentares de uso humano).

Devidamente notificada da lavratura do AIS em

29/10/2009, a empresa apresentou defesa administrativa sob expediente nº 007270/10-2.

O valor da multa aplicada foi de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), sendo apresentada certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada e certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte - grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

A empresa impetrou recurso administrativo em 1º instância, o qual não foi provido conforme publicado no Arresto nº 1.483, de 09/02/2022, ao recurso em 2º instância a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 176/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, decidindo pela NÃO RETRATAÇÃO.

Assim sendo, segue para avaliação.

2. ANÁLISE

Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, no qual alega que: (a) não conseguiu cópia dos autos do processo até a data da interposição do recurso, sendo necessária a abertura de prazo para aditar o recurso após obtido o acesso aos autos do processo; (b) a Wilson Sons não foi corretamente notificada para ciência da autuação; (c) ocorrência de prescrição intercorrente; (d) ausência de motivação para lavratura do auto de infração, já que não foi apresentado relatório de vistoria ou laudo técnico que demonstre o incorreto armazenamento da D-Ribose, tampouco a suposta contaminação da substância e as respectivas consequências à saúde, o que dificulta o direito de defesa e contraditório; (e) não houve comprovadamente nenhum dano à saúde; (f) ao longo do processo, o agente fiscalizador demonstrou a todo tempo que a junção da D-Ribose com maquinários poderia acarretar na contaminação da substância por água, poeira, gases e radiação. Contudo, importa destacar que o auto de infração não pode ser fruto de um achismo, pois deve ser fundamentado; (g) ausência de motivação do ato decisório, uma vez que limitou-se a motivar o ato com os termos e conclusões da autuação, sem demonstrar a razão de os argumentos da defesa serem insuficientes para afastar o auto de infração; (h) a matéria-prima D-Ribose não necessita de condições especiais de armazenagem, conforme demonstrado pela empresa Scienclab, sendo certo que a única cautela é não manter a substância próxima à água, já que ela é solúvel; (i) o armazém conta com higrômetros que medem a

umidade do local, impedindo prejuízo às características do produto; (j) seguiu todas as recomendações do fabricante e da legislação sanitária brasileira, não sendo possível a ANVISA ignorar esse fato e idealizar que o produto deva ser armazenado de forma diversa da indicada por quem o fabricou, sob pena de punição; (k) não houve culpa ou dolo, não podendo ser responsabilizada; (l) a multa encontra-se desarrazoada e desproporcional, além de ter-se optado pela aplicação de multa em detrimento de castigo menos severo, com a advertência.

Inicialmente, da análise dos autos do processo, verifica-se que não foi observada a incidência de prescrição. Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873/1999, que prevê a prescrição intercorrente, na qual o prazo prescricional interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona 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 29/10/2009;
- Notificação da autuada, em 19/11/2009;
- Manifestação da área autuante, em 27/10/2011;
- Decisão de 1ª instância, de 11/8/2014;
- Ofício nº 2104431167, de 21/7/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 16/1/2019;
- Voto nº 1415/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 28/12/2021;
- SJO nº 3, de 09/02/2022;
- Notificação do autuada, em 17/06/2022.

Nota-se, portanto, que não houve a incidência da prescrição trienal nem quinquenal, estando regular o prosseguimento do feito.

Especificamente no tocante ao não acesso aos autos do processo, verifica-se que a recorrente não indicou nenhum protocolo SAT ou pedido de acesso aos autos do processo, não ficando comprovado qualquer demora ou empecilho desta Agência em conceder acesso ao conteúdo do processo. Assim, não se observa a necessidade de conceder prazo para a empresa aditar o recurso.

Sobre o fato de não ter sido a autuada corretamente cientificada do auto de infração sanitária, frisa-se que consta dos autos do processo que a recorrente foi corretamente notificada e apresentou defesa no momento oportuno, não havendo, neste ponto, qualquer irregularidade ou cerceamento de defesa da empresa.

Superado o esclarecimento inicial, segue-se ao exame do mérito.

Inicialmente, com relação às infrações relacionadas, a conduta acima transcrita teria violado os itens 6.3.1 e item 7 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, in verbis:

RDC 346/2002

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS
SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[...]

6.3.1. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de produtos.

6.3.2. As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os produtos armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.

Ao argumento da empresa de que não há laudo técnico ou relatório de vistoria, cumpre salientar que o auto de infração sanitária é ato suficiente para caracterizar a infração

sanitária, porquanto tem presunção de veracidade e legalidade. Nessa linha, salienta-se que a presunção de legitimidade diz respeito à conformidade do ato com a lei; em decorrência desse atributo, presumem-se, até prova em contrário, que os fatos administrativos foram emitidos com observância da lei.

Ainda, argumenta a recorrente que armazenou o produto químico seguindo com exatidão as informações de segurança do fabricante, o que afasta a possibilidade de risco à saúde pública.

Sobre o tema, cumpre salientar que as boas práticas de armazenagem (BPA) é a parte da garantia da qualidade em que se assegura que os serviços prestados sejam controlados de modo consistente, com padrões de qualidade apropriados para o desenvolvimento de todas as etapas de armazenagem de produtos.

Os elementos básicos do gerenciamento de qualidade das boas práticas de armazenagem contam com uma infraestrutura apropriada ou sistema de qualidade, englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos; ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à qualidade.

Nesse contexto, o item 6.3.1 do Anexo I da RDC nº 346/2002 é claro ao determinar que as áreas de armazenamento devem manter o estoque ordenado de várias categorias de produtos.

Nesse cenário, tem-se 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 coligida. Trata-se de fatos incontroversos, tipificados como infrações sanitárias no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, vejamos:

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;

Quanto a dosimetria da pena, posteriormente a prolação da decisão recorrida, verificou-se que a autuada era, na verdade, reincidente, conforme certidão de antecedentes, o que ensejaria a dobra do valor da multa, fundada no comando do parágrafo 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977. No entanto, em que pese a caracterização da reincidência, a decisão da GGREC verificou que houve preclusão do direito da Administração de rever atos administrativos, nos termos do art. 54 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Em recente manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer nº 00130/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, Processo Sei nº 25351.919784/2021-25, ficou consignado a aplicação do prazo decadencial de cinco anos para rever atos administrativos que beneficiem o administrado. Com isso, considerando que a decisão recorrida é de 11/08/2014, tem-se que ultrapassado o prazo de cinco anos previsto pelo artigo 54 da Lei nº 9.784/1999, impossibilitando a revisão do ato.

Nesse cenário, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as 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 arbitrio 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 6437/1977.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo mantendo a decisão proferida pela GGREC na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 09 de fevereiro de 2022, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 1415/2021 -

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a multa de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/10/2024, às 12:19, 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 **3259803** e o código CRC **B0C72B72**.

Referência: Processo nº
25351.900176/2024-90

SEI nº 3259803