

VOTO Nº 559/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 25/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo nº: 25351.265938/2016-26

Expediente nº: 0368656/19-6

Empresa: SELOLAC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS PLÁSTICOS LTDA ME.

CNPJ: 09.506.490/0001-77

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso Administrativo. Infração sanitária. Empresa autuada por fazer publicidade, por meio do site <http://selkitc/QueE.htm>, e comercializar, os produtos SELKIT (tecido emulsionado em álcool etílico), indicados para limpeza e assepsia de garrações de água mineral, sem que a empresa possua Autorização de Funcionamento na Anvisa e sem o devido registro do produto. Materialidade da infração confirmada.

Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, 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 recurso administrativo em segunda instância expediente 0368656/19-6, interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10 de maio de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade,

CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 736/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A empresa SELOLAC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE

2 . A empresa SELOLAC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS PLÁSTICOS LTDA foi autuada, em 05/08/2016, por fazer publicidade, por meio do site <http://selkit.com/QueE.htm>, e comercializar os produtos SELKIT (tecido emulsionado em álcool etílico), indicados para limpeza e assepsia de garrações de água mineral, sem que a empresa possuía Autorização de Funcionamento na Anvisa e sem o devido registro do produto.

3 . À fl. 02, Mem. 0191/2015-GGSAN/SUALI/ANVISA, que encaminhou à GFISC/GGFIS denúncia recebida.

4 . À fl. 06, prova processual, consistente em embalagens contendo o tecido emulsionado em álcool etílico para higienização de garrações de água, marca Selkit.

5 . Às fls. 07-09, extrato do site <http://selkit.com/QUeE> com informações sobre o produto Selkit.

6 . À fl. 11, Ofício encaminhado à empresa Água Mineral Goya solicitando manifestação quanto à distribuição do produto sem registro.

7 . À fl. 16, prova processual, consistente em embalagem do tecido emulsionado com álcool, da marca Selkit, contendo logomarca da empresa Goya.

8 . À fl. 23, Notificação nº 0701/2015-GFISC/GGFIS, que determinou à empresa Selolac o recolhimento do produto Selkit.

9 . À fl. 24, Resolução-RE nº 2442, de 28/08/2015, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso produto Selkit.

10 . Às fls. 25-57 e 59-65, respostas à Notificação de recolhimento.

11 . À fl. 66, Despacho nº 1226/2015-GFIC/GGFIS/SUCOM, que sugeriu a autuação da empresa Selolac.

12 . Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR à fl. 84), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 86-103.

13 . Às fls. 106-108, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de multa.

14 . À fl. 110, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a

anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

15. À fl. 112, Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral da RFB indicando o enquadramento da autuada como Microempresa.

16. À fl. 113-117, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais). Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 124-142.

17. Às fls. 151-152, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, opinando por manter a penalidade inicialmente aplicada.

18. Às fls. 155-157, Voto nº 736/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 20/05/2022.

19. Às fls. 158-159, Aresto nº 1567, de 10/05/2023, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 11/05/2023, Seção 1, página 222.

20. À fl. 163, A.R. de 15/06/2023, referente a notificação da decisão de 2ª instância.

21. Às fls. 165-169, Recurso contra decisão de 2ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

22. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

23. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado.

24. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 15/06/2023, conforme A.R. (fl.163), o prazo final para apresentação do recurso era dia 05/07/2023. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 04/07/2023, sendo, portanto, a

peça recursal tempestiva.

25. Por outro lado, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

26. A empresa Selolac Indústria E Comércio De Artefatos Plásticos Ltda foi autuada, em 05/08/2016, por fazer publicidade, por meio do site <http://selkitc/QueE.htm>, e comercializar, os produtos SELKIT (tecido emulsionado em álcool etílico), indicados para limpeza e assepsia de garrações de água mineral, sem que a empresa possua Autorização de Funcionamento na Anvisa e sem o devido registro do produto, em violação à Lei nº 6360/1976, artigos 12, 50 e 59, e ao Decreto nº 8077/2013, artigos 2º e 7º, *in verbis*:

Lei nº 6.360/1976:

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

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 outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Art. 59 Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Decreto nº 8.077/2013:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei no 6.360, de 1976, dependerá de autorização da

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

c. Da decisão da GGREC

27. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

28. A recorrente apresentou recurso tempestivo, alegando, em síntese, que:

(a) Alega que deveria ter sido observado o critério da dupla visita, pois se trata de empresa participante do simples. Seu produto não é de alto risco por se tratar de grau de risco 2;

(b) Conforme nota fiscal em anexo, a concentração do álcool é de 54%, que é a que é utilizado para uso doméstico, tanto que não se exige o REGISTRO pela ANVISA, mas apenas e tão somente se exige a NOTIFICAÇÃO. Se o Corpo de Bombeiros após a vistoria verificasse que se trata de Alto Risco, seria exigido o Certificado AVCB = AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS, que não foi o caso;

(c) Assim, sendo o produto de Risco 1, não há como admitir o argumento falacioso de que não teria como aguardar uma segunda visita da fiscalização por conta do risco iminente de dano, qualquer que seja o tipo de dano mencionado;

29. Pugna, por fim, pela procedência do recurso para decretar a anulação do AIS.

e. Do Juízo quanto ao mérito

30. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.567, de 10/05/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de

11/05/2023, da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 469/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

31. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

32. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.567/2023 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

33. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrida pelos seus próprios fundamentos, apresentados no DESPACHO Nº 469/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA,

adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Quanto à comprovação da materialidade da infração sanitária, cabe dizer que consta à fl. 06 dos autos amostras do produto Selkit (tecido emulsionado em álcool etílico), com indicação de utilização para a higienização da parte superior de garrações de água. Também à fl. 16 consta uma amostra do produto com a marca Selkit, desta vez com a logomarca da Goya, empresa engarrafadora de água mineral. Na embalagem de ambas as amostras a marca Selkit® é acompanhada do telefone (11) 4701-4023, nela constando a graduação alcoólica como 70%, contrariamente à concentração indicada pela empresa de 54%.

(...)

A nota fiscal apresentada pela empresa (fl.177) não é do produto Selkit objeto do processo administrativo sanitário. A referida nota é de uma solução de 400 litros de álcool etílico 54%, por conseguinte, não faz prova das alegações.

Em consulta ao sítio eletrônico <http://selkit.com/QueE.htm> (fls. 07-09), consta a apresentação do produto Selkit como um sachê contendo um retângulo de TNT esterilizado e umedecido em álcool, com características bactericidas, com a função de higienizar o garrafão de água mineral e prepará-lo para o acoplamento ao bebedouro. Consta ainda no site informações sobre o endereço (Rua Reginaldo Nascimento da Silva, 125 – Taboão da Serra/SP) e telefone da empresa responsável pelo produto. O endereço indicado no sítio eletrônico corresponde ao endereço da empresa Selolac Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda, consoante Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral da empresa junto à Receita de Inscrição e de Situação Cadastral da empresa junto à Receita Federal (fl. 10). Vê-se, portanto, que a empresa fez publicidade e comercializou o produto Selkit sem o devido registro junto à Anvisa e sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa.

Quanto ao tema, cabe destacar que é incontroversa a obrigação da empresa de, antes de proceder a determinada atividade, obter a Autorização de Funcionamento de Empresa junto ao órgão competente, no caso a Anvisa, sendo que sua falta indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Já o registro dos produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade, eficácia e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em cujo elenco se inserem medicamentos, produtos e equipamentos médico-hospitalares, próteses, alimentos, etc.

Da análise dos autos, verificou-se que a empresa autuada é classificada como Empresa de Pequeno Porte, à qual deve ser conferido tratamento diferenciado e favorecido por força da Lei Complementar nº 123/2006. O artigo 55 de referida Lei prevê a fiscalização prioritariamente orientadora das microempresas, inclusive em matéria sanitária, devendo ser observado para a lavratura dos autos de infração o

critério da dupla visita. Vejamos:

Lei Complementar nº 123/2006:

CAPÍTULO VII - DA FISCALIZAÇÃO ORIENTADORA

Art. 55. A fiscalização, o que se refere aos aspectos trabalhista, metrológico, sanitário, ambiental, de segurança, de relações de consumo e de uso e ocupação do solo das microempresas e das empresas de pequeno porte deverá ser prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

§ 1º Será observado o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração, salvo quando for constatada infração por falta de registro de empregado ou anotação da Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS, ou, ainda, na ocorrência de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. [...]

§ 3º Os órgãos e entidades competentes definirão, em 12 (doze) meses, as atividades e situações cujo grau de risco seja considerado alto, as quais não se sujeitarão ao disposto neste artigo. [...]

§ 6º A inobservância do critério de dupla visita implica nulidade do auto de infração lavrado sem cumprimento ao disposto neste artigo, independentemente da natureza principal ou acessória da obrigação.

Com base no § 3º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou, mediante o Parecer CONS nº.119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, no sentido que:

quando da realização de atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, apenas as condutas ali observadas classificadas com grau de risco sanitário considerado alto não estarão sujeitas ao instituto da "dupla visita" para fins de lavratura de auto de infração, caso tenha-se verificado alguma ilegalidade. A contrario sensu, condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário, em tese, ensejam a aplicação da "dupla visita."

Ainda, o referido Parecer da Procuradoria consignou que, apenas quando o risco sanitário da conduta for considerado alto, o instituto da dupla visita não é necessário para fins de lavratura do auto de infração, transcreve-se:

“Assim, conforme se depreende da leitura do texto legal acima, quando da realização de atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, apenas as condutas ali observadas classificadas com grau de risco sanitário considerado alto não estarão sujeitas ao instituto da "dupla visita" para fins de lavratura de auto de infração, caso tenha-se verificado alguma ilegalidade. A contrario sensu, condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário, em tese, ensejam a aplicação da "dupla visita".”

Observa-se que, a autoridade julgadora classificou as infrações cometidas como de ALTO RISCO sanitário, pela por se tratar de produto sem registro não podendo ser aplicado o critério da dupla visita no caso em tela. O voto ratificou a decisão de primeira instância e, portanto, afastou a aplicação da dupla visita no caso em discussão.

Vê-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual

se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437/1977, in verbis:

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;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária: pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

Por fim, 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. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: 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

34. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada 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 19/12/2024, às 14:31, 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 **3346495** e o código CRC **3FD7F9E9**.

Referência: Processo nº
25351.818837/2024-34

SEI nº 3346495