

## **VOTO Nº 562/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 25/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.4**

Processo nº: 25351.685109/2012-10

Expediente nº: 4541320/22-3

Empresa: DENTAL ALENCAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

CNPJ: 05.377.160/0001-78

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso Administrativo. Infração sanitária. Empresa autuada por. Materialidade da infração confirmada.

Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

#### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se do recurso sob expediente nº 4541320/22-3 interposto pela DENTAL ALENCAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA em desfavor da decisão exarada pela Gerência - Geral de Recursos (GGREC), na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08/06/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 678/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2 . Em 04/04/2017, a empresa DENTAL ALENCAR IMPORTADORA EXPORTADORA E REPRESENTAÇÃO LTDA foi condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

3. Às fls. 02 - 03, Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 227/2012- GFIMP/GGIMP.

4. Às fls. 07 - 12, Relatório de Inspeção Sanitária, de 14/11/2011.

5. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 17), a empresa apresentou defesa às fls. 18-61.

6. Às fls. 117 - 121, Manifesto do Servidor Autuante que classificou o risco sanitário como alto e sugeriu a manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 227/20121-GFIMP/GGIMP.

7. À fl. 126, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) informando se tratar de Empresa de Pequeno Porte (EPP).

8. À fl. 127, certidão atestando que nos registros dos sistemas da Anvisa não consta trânsito em julgado de decisão proferida nos autos de Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25351.685109/2012-10 em face da empresa DENTAL ALENCAR IMPORTADORA EXPORTADORA E REPRESENTAÇÃO LTDA (CNPJ: 05.377.160/0001-78), nos cinco anos anteriores à data de 14/11/2011, quando da constatação mediante relatório de inspeção (fls. 07-12).

9. Às fls. 150-153, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o presente Auto de Infração Sanitárias e aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

10. Devidamente notificada da decisão (fl. 140), a recorrente interpôs recurso administrativo de primeira instância sob expediente nº 1086181/17-5 (fls. 142-163).

11. Às fls. 168-170, 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.

12. À fl. 173, Voto nº 678/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso sob expediente nº 1086181/17-5, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor total de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

13. À fl. 174, Aresto nº 1.509, de 08/06/2022, contendo a decisão que conheceu do recurso sob expediente nº 1086181/17-5 e negou-lhe provimento.

14. Devidamente notificada da decisão (fl. 176), a recorrente interpôs recurso administrativo de segunda instância sob expediente nº 4541320/22-3 (SEI 2490377).

15. Termo de encerramento de trâmite físico (Sei nº 2238131).

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

16. 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, no 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.

17. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 22/07/2022, conforme aviso de recebimento (AR) postal em anexo aos autos do processo (fl. 176). O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era a data de 15/08/2022. O recurso foi protocolado eletronicamente em 11/08/2022, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, sendo, portanto, tempestivo.

18. 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.

19. 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, procedendo à análise do mérito.

### b. Dos motivos da decisão da área técnica

20. A empresa DENTAL ALENCAR IMPORTADORA EXPORTADORA E REPRESENTAÇÃO LTDA., pessoa jurídica de direito privado, já devidamente qualificada nos autos deste Processo Administrativo-Sanitário (PAS), foi autuada pelas seguintes condutas infringidas nos arts. 7º caput e VII, do anexo 11, 13, III e IX, 20, 21 e 24 da Portaria nº 802/98, tipificadas no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437/1977. As seguintes irregularidades foram constatadas por meio do Relatório de Inspeção Sanitária, de 14/11/2011:

I) DA LOGISTICA DE RECEBIMENTO,  
ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE: a)

*Ausência de caracterização adequada às normas sanitárias da área de recepção/ expedição; b) Ausência de identificação visual nem procedimentos disponíveis e atualizados; c) Ausência de local adequado para a conferência de documentação relativa a produtos recebidos/expeditos, nem tampouco das condições físicas dos medicamentos e produtos; d) Presença de produtos em contato direto com o piso; e) Ausência de controle de produtos e medicamentos recebidos e expedidos; f) Ausência de área de quarentena e de materiais vencidos dentro dos depósitos; g) Os medicamentos e produtos vencidos ficam alocados em área externa, ao ar livre, sem condições de segurança; h) Ausência de Manual de POP (PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO) no Depósito de Produtos Para a Saúde e de identificação visual externa; i) Seringas e equipos foram encontrados fora das caixas de origem, sujeitos a sujidades; j) Fiação exposta em vários locais do estabelecimento comprometendo produtos e a segurança local; l) Ausência de Manual POP (PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO) no deposito de inflamáveis; m) Presença de buracos no teto do deposito de material hospitalar, favorecendo o ingresso no recinto de vetores, bem como iluminação artificial e climatização insuficiente e total desordem organizacional; n) Presença de sujidades no deposito de material hospitalar; o) Ausência de manual POP (PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO)no Depósito de material hospitalar (1º piso); p) Ausência de identificação visual externa (1º piso); q) Ausência de área destinada a materiais vencidos (1º piso); r) Não detectado o destino de materiais vencidos ( 1º piso); s) Área de quarentena quando da inspeção realizada a venda fracionada de medicamentos (1º piso); t) A empresa viola as embalagens originais dos produtos para saúde na Loja de Venda Direta ao Público; u) Ausência de Manual POP (PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO) na Loja de venda direta ao público;*

**2) DA GARANTIA DE QUALIDADE:**

*a) Ausência de POP (PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO) compatíveis com a realidade factual da empresa; b) Ausência de Sistema da Garantia da Qualidade, visto que, os procedimentos escritos são ignorados, os formulários não são referenciados nos procedimentos e tampouco são anexos dos mesmos; c) Ausência de procedimentos para o gerenciamento da*

*documentação, que estabeleça como os procedimentos/manuais devem ser escritos, numerados, e quem deve elaborá-los e aprová-los; d) Ausência de controle de distribuição e prazos e situações aonde devam ocorrer revisões; e) A empresa não possui procedimentos que assegurem que os clientes e fornecedores estejam regulares junto as autoridades sanitárias competentes; f) A empresa não possui procedimento para auto inspeção, nem tampouco o realiza; g) A empresa não possui procedimentos escrito relativo ao plano de emergência para necessidades de recolhimento; h) A empresa realiza irregularmente o transporte de medicamento e produtos para a saúde, visto que faz a entrega a clientes apesar de não possuir AFE para tal; i) Ausência de sistema que possa garantir a rastreabilidade de seus produtos; j) Falta de calibração dos termo-higrômetros e l) Comercialização indevida de soro glicosado( uso parental) no varejo.*

#### c. Da decisão da GGREC

21. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

#### d. Das alegações da recorrente

22. A recorrente apresentou recurso, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

- (a) que seja aplicada tão somente a penalidade de ADVERTÊNCIA em razão da boa-fé manifestada pela empresa;
- b) a aplicação da penalidade incorreu em evidente erro de julgamento, além de ir de encontro com os princípios da proporcionalidade e razoabilidade. Assim, a multa aplicada de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), se mostra em dissonância com a realidade da empresa e deve, assim, ser anulada, ou ao menos minorada.

23. Ante o exposto, requer seja o presente recurso recebido e processado, para ao fim, reformar a decisão:

I – Para reconhecimento o justo motivo apresentado, para o fim de reconsiderar a aplicação da penalidade, extinguindo integralmente a multa aplicada;

II - Na hipótese de não ser acatado o pleito anterior, requer-se a aplicação da

penalidade de advertência em nome do princípio da proporcionalidade, bem como em razão da boa-fé demonstrada pela Recorrente;

III – Ou caso não seja este o entendimento, pugna pela minoração da penalidade aplicada, o que baliza a multa no valor justo e razoável de R\$2.000,00 (dois mil reais).

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

24. 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 1.509, de 08/06/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 09/06/2022, Edição 109, Seção 1 e Página 96, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 488/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

25. 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.

26. 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 1.509/2022 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.

(...)

27. Pelo exposto, mantenho o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 488/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*Da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, 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 exemplos:*

- Lavratura do AIS, em 30/11/2012 (fls. 02 - 03);
- Notificação da autuada, em 27/12/2012 (fl.17);
- Manifestação da área autuante, em 25/08/2014 (fls.117 – 121);
- Certidão de Antecedentes, em 4/01/2016 (fl. 123);
- Decisão recorrida, em 04/04/2017 (fls. 150-153);
- Notificação da autuada, em 09/05/2017 (fl. 140);
- Decisão de não reconsideração, em 12/06/2019 (fls.168-170);
- Despacho 699/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, em 15/07/2019 (fl. 172);
- Voto nº 678/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 27/05/2022 (fl. 173);
- Areto nº 1509, publicado no DOU, em 08/06/2022 (fl. 174);
- Notificação da autuada, em 22/07/2022 (fl. 176);
- Despacho nº 2176/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA, em 05/12/2022 (fls. 181-182);
- Despacho nº 1702/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA, em 19/07/2023 (SEI nº 2490341).

*Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.*

*Ainda, registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente 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 fluido.*

*Sobre o pedido de aplicação da penalidade de advertência, destacamos que não é pertinente atender a essa solicitação, pois apesar de a empresa ser de pequeno porte e primária, não pode ser aplicado o critério da dupla visita em razão do risco sanitário ter sido classificado como alto, conforme Manifestação da área autuante, em 25/08/2014 (fls.117 – 121).*

*Assim, não foi possível aplicar a fiscalização orientadora, prevista pelo art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, porquanto o risco sanitário (alto) não é compatível com o instituto da dupla visita, conforme entendimento esposado no Parecer Cons. 112/2019, da Procuradoria Federal junto à Anvisa.*

*Quanto ao pleito para que se considere a boa-fé da recorrente, nota-se que a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.*

*Ademais, o Auto de Infração Sanitária nº 227/20121- GFIMP/GGIMP atendeu a todos os requisitos de validade, diferentemente do alegado pela recorrente.*

*Tem-se, assim, que os fatos descritos estão bem afeiçoados às normas invocadas, não tendo vindo aos autos justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontrovertido tipificado como infração sanitária, sendo que tais condutas infringiram a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no AIS nº 227/2012- GFIMP/GGIMP.*

*Com relação à dosimetria da pena das infrações, tem-se que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977.*

### **III. CONCLUSÃO DO RELATOR**

**28.** Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze 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](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 **3346522** e o código CRC **791F3FA8**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.818837/2024-34

SEI nº 3346522