

**VOTO Nº 73/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.238530/2010-43

Expediente nº 0886131/23-5

Recorrente: BS Equipamento, Indústria e Comércio LTDA EPP (José Márcio Rodrigues Ribeiro ME)

CNPJ nº 04.709.243/0001-34

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. PUBLICIDADE DE PRODUTO SEM REGISTRO NA ANVISA. INFRAÇÃO SANITÁRIA CONFIGURADA.

1. Empresa autuada em razão da divulgação de produtos sem registro na Anvisa em sítios eletrônicos.

2. Está configurada a infração sanitária e adequada a dosimetria da pena, inexistindo elementos aptos a ensejar a reforma da decisão recorrida.

Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa BS Equipamento, Indústria e Comércio LTDA EPP (José Márcio Rodrigues Ribeiro ME) em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 15, realizada em 12 de maio de 2021, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 131/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/04/2010, foi lavrado Auto de Infração Sanitária (AIS) em face da empresa por "divulgar os produtos sem registro junto à Anvisa Autoclaves verticais e Autoclaves versões de 18 a 120 litros (exceto versão 21 litros), por meio dos sites www.bsvendas.com.br e <http://bsvendas.nireblog.com>, acessados em 30/03/10, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: 1) Fazer propaganda de produtos sem registro junto à Anvisa, por meio das frases 'Nas versões 18 até 120', 'Este equipamento funciona também na posição vertical' e 'Nas versões 21, 23, 30, 40, 42 litros (outros tamanhos sob consulta)'; uma vez que somente a Autoclave horizontal 21 litros possui registro na Anvisa; 2) Por meio das frases citadas e da frase 'Registro Anvisa 80360560001', possibilitar interpretação falsa erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade ao divulgar os produtos citados sem que tenham registro junto à Anvisa".

À fl. 02, Auto de Infração Sanitária – AIS nº 0238/2010 - GGRPO/ANVISA.

Às fls. 03-04, publicidade veiculada em página eletrônica.

Às fls. 06-09, denúncia identificada que deu ensejo à lavratura do AIS.

À fl. 12, Ofício nº 478/2010 – GGPRO/ANVISA encaminhado à autuada, informando o prazo para apresentar impugnação/defesa ao AIS.

À fl. 16, Registro de Domínio para Internet no Brasil, por meio do qual é possível verificar que o domínio da página "bsvendas.com.br" pertence à entidade José Márcio Rodrigues Ribeiro.

À fl. 18, Aviso de Recebimento – AR.

Às fls. 19-23, o servidor autuante pugnou pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 27, certidão que atestou a primariedade da autuada para fins de reincidência.

Às fls. 28-30, decisão da primeira instância que aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

Às fls. 32-33, Ofício nº 885/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhado à autuada para informar o teor da decisão prolatada, com boleto para pagamento da multa em anexo.

Às fls. 35-53, Recurso Administrativo interposto pela empresa em 26/06/2015.

À fl. 54, Aviso de Recebimento – AR o qual comprovou a ciência do Ofício nº 885/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA em 08/06/2015.

À fl. 57, Ofício nº 153/2015-CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que versou sobre possível ilícito criminal contra a saúde pública praticado pela recorrente.

À fl. 58, dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil em 29/06/2017.

À fl. 59, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da empresa, que foi classificada como pequena.

Às fls. 63-65, 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.

Às fls. 71-75, Voto nº 131/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 01/01/2021.

À fl. 88, Aviso de recebimento de 09/08/2023 referente à notificação da decisão de 2ª instância.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0886131/23-5, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 129/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3420832).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

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, e nos arts. 6º e 7º da RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, 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 parágrafo único do art. 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 09/08/2023, conforme AR de fl. 88, entende-se a autuada observou 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 autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) ocorrência de prescrição intercorrente; (b) imediatamente atendeu às determinações da

Anvisa, assim, não poderia ter sido instaurado o processo administrativo; (c) caso o AIS seja mantido pela Agência, entende que faz jus às circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/77, devendo a penalidade de multa ser convertida em advertência; (d) caso esse entendimento não seja acatado pela Anvisa, pugna pela redução do valor da multa para o patamar mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

Requer, por fim, o reconhecimento da prescrição intercorrente; não acolhida a prescrição, a aplicação da penalidade de advertência; não acolhidos os pedidos anteriores, a redução da multa para o valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais); e o recebimento do recurso no efeito suspensivo.

2.4 Do juízo quanto ao mérito

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.428, de 12 de maio de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 89, de 13 de maio de 2021.

De início, verifica-se que a alegação de prescrição intercorrente não merece prosperar. 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 impulse 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.

No caso em tela, entre a lavratura do Auto de Infração Sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração Pública que interromperam a prescrição intercorrente, cabendo citar:

13/04/2010 – Lavratura do Auto de Infração AIS nº 0238/2010-GGRPO/ANVISA (fl. 02);

17/06/2010 – AR notificação do auto de infração (fl. 18);

05/12/2012 – Manifestação do servidor autuante (fls. 19-23);

25/09/2014 – Certidão de Primariedade (fl. 27);

05/11/2014 – Decisão inicial, que aplicou penalidade de multa (fls. 28-30);

08/06/2015 – AR de envio do Ofício referente à decisão com a respectiva ciência (fl. 54);

24/06/2015 – Publicação da Decisão no DOU (fl. 34);

20/03/2018 – Decisão de não retratação (fls. 63-65);

23/03/2020 - 30/11/2020 - Suspensão dos prazos prescricionais pela RDC nº 355/2020;

01/01/2021 – Voto nº 131/2021/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA (fl. 71-75);

13/05/2021 – Aresto nº 1.424, de 12 de maio de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 13/05/2021 (fl. 77);

09/08/2023 – AR referente à notificação da decisão de 2ª instância (fl. 88);

26/02/2025 - Decisão de não retratação proferida pela GGREC (SEI nº 3420832).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário objetiva apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo esse entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Ainda, a fim de corroborar com a argumentação acima e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, cita-se o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *"pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação"*, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que *"para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros"*.

Por derradeiro, na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou que *"que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99"* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Em relação aos demais argumentos apresentados pela recorrente, entende-se que não devem ser acolhidos, conforme devidamente analisado pela Gerência-Geral de Recursos.

Aparentemente, em 21 de junho de 2010, a recorrente encaminhou à Anvisa dois documentos intitulados "Comprovação de Cumprimento de Notificação" e "Comprovação de Cumprimento de Auto de Infração Sanitária", ambos recebidos no dia 22 de junho do mesmo ano, conforme carimbos apostos nos avisos de recebimento anexados ao recurso (fls. 48 e 52). Vejamos o teor das informações prestadas pela recorrente:

Comprovação de cumprimento de notificação (fl. 49)

Conforme notificação 0055/2010 – GGPRO/ANVISA 13/04/2010 informamos que todas as providências foram tomada, podendo ser conferido no site oficial da fabricante www.bsvendas.com.br.

[...]

Comprovação de cumprimento do auto de infração sanitária (fl.53)

Conforme auto de infração sanitária nº 0238/2010 - GGPRO 13/04/2010 informamos que todas as providências foram tomadas, podendo ser conferidas no site oficial do fabricante www.bsvendas.com.br. Informamos ainda que as informações no blog <http://bsvendas.nireblog.com> não é de nossa autoria, e o mesmo não está hospedado no Brasil. Foi enviado um comunicado para a administração do blog, conforme documento anexo e em consulta, hoje 21/06/2010, o mesmo está fora do ar.

Com a devida vênia, as alegações da autora, no sentido de que o site não é de sua autoria, não comprovam nada, principalmente porque o documento de fl. 16 dispõe que o domínio do site bsvendas.com.br é administrado por Jose Marcio Rodrigues Ribeiro. Então, à luz dos documentos carreados aos autos, a recorrente deve sim ser responsabilizada.

A doutrina do direito administrativo consagrou o postulado *pas de nullité sans grief*, segundo o qual não há nulidade sem prejuízo, ou seja, o ato processual não será declarado nulo quando não causar prejuízo. Assim, se o núcleo das garantias do administrado, tal como o princípio da ampla defesa, estiver assegurado, não é o caso de invalidar o ato.

Ademais, não podemos olvidar que o registro do produto na Anvisa, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde, de modo que o comércio e exposição de produtos sem registro caracterizam infração sanitária, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976. Igualmente, a referida norma preconiza no art. 59 que não poderão constar de rotulagem ou publicidade dos produtos sob vigilância sanitária 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.

Quanto à alegação de que o cumprimento da notificação afastaria a possibilidade de autuação, a recorrente está equivocada, pois o descumprimento de notificação é infração autônoma descrita no inciso XXXI, art. 10, da Lei nº 6.437/1977, "*descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente*". Cabe pontuar que a infração descrita no inciso V do art. 10 da referida lei se consumou no momento que foi identificada a publicidade dos produtos sem registro no site.

Acerca da alegação da recorrente de que tomou providências imediatas para a regularização da situação irregular, garantindo-lhe a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei n. 6.437/77, tal argumento não merece prosperar. A referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências, e não logo após a autuação. Assim, há que se configurarem os dois elementos da atenuante: ação imediata e a espontaneidade da ação.

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior à autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática incide em agravante.

No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

Deve-se lembrar que a missão institucional da Anvisa é "proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde". Nesse contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Trata-se de se antecipar a produção de efeitos sabidamente ruinosos (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público. Dessa forma, a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária, nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Ao final, esclarecemos que houve observância pela Administração Pública dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade quando da aplicação da sanção.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçãoados à norma invocada, não constando dos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente. Cabe esclarecer que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, 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.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0886131/23-5.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/04/2025, às 14:39, 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 **3501783** e o código CRC **3048E566**.

Referência: Processo nº 25351.900091/2025-92

SEI nº 3501783