

VOTO Nº 447/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.6

Processo Datavisa nº 25752.386629/2013-74

Expediente nº 4415626/22-0

Empresa: SEPETIBA TECON S/A.

CNPJ: 02.394.276/0001-27

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Ementa: Empresa autuada por comercializar o cosmético SABONETE INFANTIL – GLICERINA – MEL PRÓPOLIS – FOFO 90g com resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem e aspecto, conforme Laudo de Análise nº 2821.00/2007, emitido pela FUNED. Recurso intempestivo.

Empresa autuada por comercializar o cosmético SABONETE INFANTIL – GLICERINA – MEL PRÓPOLIS – FOFO 90g com resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem e aspecto, conforme Laudo de Análise nº 2821.00/2007, emitido pela FUNED. Recurso intempestivo.

Voto por NÃO CONHECER dos recursos por INTEMPESTIVIDADE, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4415626/22-0, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 272/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Na data de 03/07/2013, a empresa Sepetiba Tecon S/A foi autuada pela armazenagem de aparelhos para aferição de pressão (produtos para saúde) sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade, bem como pelo armazenamento inadequado dos referidos produtos (armazém de lona).
3. À fl. 03, Notificação nº 002/2013/CVPAF-RJ, recebida pela autuada em 06/02/2013, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 5v.
4. À fl. 06, registro fotográfico da armazenagem irregular dos produtos para saúde.
5. À fl. 07, Termo de interdição de Estabelecimento sob Vigilância Sanitária nº 19/2013.
6. Notificada para ciência da autuação (em 15/07/2013, fl. 03), a empresa autuada apresentou defesa administrativa, às fls. 09-56.
7. Às fls. 57-59, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração

sanitária.

8. À fl. 67, relatório de antecedentes, extraído do sistema Datavisa, que indicou ser a autuada primária à época dos fatos em análise.
9. Às fls. 68-69, tem-se o relatório e a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).
10. À fl. 71, Ofício n° 1-050/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 26/01/2017, conforme AR, à fl.74.
11. À fl. 73, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) n° 17, de 24 de janeiro de 2017, Seção 1, página 25.
12. Às fls.79-99, tem-se o recurso administrativo sob expediente n° 0270792/17-6.
13. Às fls. 106-109, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e não acolheu as razões oferecidas.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

14. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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.
15. De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei n° 6.437/77 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC n° 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.
16. No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 20/06/2022 (segunda-feira), conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl. 134, sendo que o prazo final para apresentação do recurso era dia 11/07/2022 (segunda-feira).
17. No entanto, a recorrente protocolou o presente recurso em 12/07/2022 (terça-feira), isto é, fora do prazo legalmente estabelecido na Resolução - RDC n° 266/2019 sendo, portanto, a peça recursal INTEMPESTIVA.
18. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO e não procede à análise do mérito.
19. Ademais, a decisão inicial, mantida em sede de recurso pela GGREC, 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 n° 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.
20. Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.
21. Portanto, ainda que o recurso fosse conhecido, ele não seria provido.
22. 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 coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, incisos IV e XXXIII, da Lei n° 6.437/1977.

Lei n° 6.437/1977

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;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa

23. Não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou as 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, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso.
24. 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

25. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por **NÃO CONHECER** do recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2149957** e o código CRC **D9D7C60D**.