

**VOTO Nº 101/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP 6 - nº 25351.912371/2023-81

Requerente: CV Indústria Comércio e Representação Ltda.

CNPJ nº 84.114.339/0001-09

Processo: 25351.722493/2014-74

Expediente: 2526108/22-5

Auto de Infração à empresa CV Indústria Comércio e Representação Ltda. Por fabricar e comercializar os produtos CLOREX SABONETE LÍQUIDO e UEBA SABONETE LÍQUIDO, sem que esses possuam registro na Anvisa

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância, sob expediente nº 22526108/22-5, em face do Aresto nº 1.421, de 31/03/2021, publicado no DOU, de 05/04/2021.

Em 26/11/2014, a empresa CV Indústria Comércio e Representação Ltda. foi autuada por fabricar e comercializar os produtos CLOREX SABONETE LÍQUIDO e UEBA SABONETE LÍQUIDO, sem que esses possuam registro na Anvisa.

A empresa CV Indústria Comércio e Representação Ltda. foi notificada da autuação por Aviso de Recebimento - AR.

A empresa, após notificação da autuação na data de 27/07/2015, apresentou defesa tempestiva na data de 05/08/2015, alegando, em suma, que por ter alterado sua razão social, incluindo cosméticos no escopo de suas atividades, com aprovação de seu projeto arquitetônico da planta fabril pela Visa local, entendeu estar autorizada a produzir os produtos em referência. Prossegue, esclarecendo que ante as exigências técnicas de adequação da DVISA para fins de concessão de alvará sanitário para a produção de cosméticos, seriam necessárias várias adequações, que seriam economicamente inviáveis. Afirma que com a publicação da RE nº 2056/2013 cancelou as pequenas produções que estavam sendo feitas em caráter experimental, com a finalidade de analisar a receptividade do mercado, bem como suspendeu a comercialização dos produtos. Pugna, por fim, pela anulação do A.I.S, em razão

do cumprimento da RE 2056/2013.

A área autuante, nos termos dos parágrafos do artigo 22 da Lei nº 6.437/1977, procedeu à reanálise da matéria, se manifestando, mediante o Relatório, pela manutenção da autuação, com aplicação de multa.

A Coordenação de Análise de Julgamento das Infrações Sanitárias – CAJIS, de 22/3/2018, aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), a teor do §1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, considerando o porte econômico da empresa (Pequeno) e a primariedade no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

## 2. Análise

A Gerência de Saneantes se manifestou por meio do Memorando 141/2013-GGSAN/DICOL/ANVISA, afirmando que foi verificado junto ao sistema que a referida empresa havia procedido a Notificação para o CLOREX 100 na categoria ALVEJANTE, todavia, em razão da utilização de hipoclorito de sódio como ativo na formulação, o registro passa a ser obrigatório, conforme disposições da Resolução RDC nº 55/2009. Assim, a Notificação (registro mais simples para saneantes de baixo risco à saúde) foi cancelada por ato de ofício em 02/03/2013.

Com relação ao Sabonete Líquido UEBA, essa classe de produtos é regulada no âmbito da Gerência-Geral de Cosméticos, mas a empresa não detém AFE para esse segmento junto a ANVISA, ficando, portanto, impossibilitada de fabricar tal produto.

Desta forma, levando em conta que a falta de registro junto a ANVISA expõe a população a risco sanitário, cabendo à empresa responsável a estrita observação da legislação relacionada aos produtos objeto de suas atividades. À luz da Lei nº 6.437/77, especificamente no disposto pelos incisos IV, XV e XXIX do artigo 10, a comercialização de saneantes nessa situação é infração sanitária.

Impende destacar que o registro dos produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para a concessão de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 dispõe em seu artigo 12 que *"Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde"*. Resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro dos mesmos junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

Por sua vez, o art. 10, IV, da Lei nº 6.437/77 estabelece que constitui infração sanitária fabricar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender saneantes sem registro ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Após contextualização do mérito do presente recurso, no entanto, antes disso foi avaliado o juízo de admissibilidade. 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.

Assim, considerando que a ciência da recorrente em relação a decisão de 1ª

instância ocorreu em 16/04/2018, conforme AR, o prazo final para apresentação do recurso era dia 07/05/18. No entanto, a autuada apresentou o recurso no dia 24/05/2018, conforme data da postagem, tendo, portanto, a Gerência- Geral de Recursos (GGREC) decidido, por unanimidade, não conhecer do recurso por intempestividade, em razão desse ter sido apresentado fora do prazo.

Percebe-se, portanto, a ocorrência de preclusão temporal, uma vez que foi dada à autuada a oportunidade de recorrer da decisão de primeira instância, no entanto, o recurso foi interposto tardiamente.

Embora o recurso interposto contra a decisão de segunda instância tenha sido apresentado tempestivamente, o primeiro recurso apresentado pela recorrente foi intempestivo, então, este segundo recurso deve ser avaliado apenas aspectos referentes aos requisitos de admissibilidade no tocante à intempestividade do recurso de primeira instância, sem adentrar no mérito das alegações apresentadas na segunda fase recursal.

Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou por meio do PARECER nº 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pelo não conhecimento do segundo recurso interposto, embora tempestivo. Vejamos o trecho:

17. Calha atentar, ademais, que o segundo apelo interposto pela empresa autuada, segundo informa a DIRE3, sequer teria discutido a decisão recorrida que não conheceu o primeiro recurso, repisando apenas argumentos relativos ao mérito da demanda, na tentativa de reformar a decisão inicial que a condenou ao pagamento de multa.

18. Assim, respondendo objetivamente aos questionamentos formulados pela Terceira Diretoria, pode-se afirmar que, na situação em tela, em que o primeiro recurso não foi conhecido pela GGREC por intempestividade, o segundo recurso interposto pela empresa autuada, dirigido à Diretoria Colegiada, apesar de tempestivo, também não deve ser conhecido, agora com fundamento no inciso III do art. 7º da RDC nº 266/2019 (exaurimento da via administrativa).

19. Sem dúvida, se o trânsito em julgado já se operou anteriormente, após o término do prazo para protocolo do primeiro recurso, não há mais instâncias administrativas a percorrer no processo nº 25753.163813/2015-61.

20. Impende advertir que, embora o novo recurso protocolado não seja hábil a dar continuidade ao processo administrativo já transitado em julgado, poderá a Diretoria Colegiada: a) recebê-lo como um pedido de revisão de que trata o art. 65 da Lei nº 9.784/99, se considerar presentes os requisitos legais para tanto; ou b) exercer a autotutela administrativa para reanalisar de ofício a decisão inicial, nos termos dos artigos 53 e 63, §2º, da mesma Lei nº 9.784/99, se vislumbrar indícios de ilegalidade

Em sua peça recursal contra a decisão de segunda instância, a recorrente alega dificuldades financeiras e a situação de recuperação judicial, bem como, reconhece a apresentação do recurso intempestivo.

Pelo exposto, resta incontroversa a intempestividade do recurso de 1ª instância e o recurso não merece ser conhecido.

### 3. Voto

Ante o exposto, decido pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo por exaurimento da via administrativa, acompanhando a decisão da GGREC na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº. 275/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

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

Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/05/2023, às 19:26, 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 **2366843** e o código CRC **B96C96BA**.

Referência: Processo nº 25351.912371/2023-81

SEI nº 2366843