



## VOTO Nº 137/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25741.355869/2012-91

Expediente nº 2659667/22-5

Recorrente: First S/A

CNPJ nº 00.802.235/0001-05

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa First S/A em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária nº 07, realizada em 16 de março de 2022, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 150/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência, por violação ao item II do artigo 5º do Anexo I e item 4 do Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 19 de março de 2004. Motivo da autuação: não apresentação da petição de alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para mudança de endereço da matriz, que se encontra diferente, conforme Ata de Assembleia Geral da Empresa. A empresa alega, em suma, que: os protocolos nºs 0431898/12-6, 0431849/12-8 e 0431941/12-9 demonstram que protocolou a petição de alteração de AFE, em 24/05/2012, e o auto de infração sanitária é de 20/06/2012, portanto, que a alteração de endereço foi protocolada antes da lavratura do auto de infração. A justificativa da empresa não deve prosperar. Conforme publicação em Diário Oficial da União (DOU) nº 121, de 27/6/2011, Suplemento, página 79, da Resolução – RE nº 2775, de 24/6/2011, que deferiu as AFE da matriz da autuada, o endereço da empresa constava como na Rua São Francisco, nº 153, 1º e 2º andar, Centro, Florianópolis/SC. Posteriormente, consoante a Ata de Assembleia Geral da Empresa, de 31/10/2011, a autuada alterou o endereço da matriz para Avenida Ibirapuera, 2332, conjunto 101, sala 01, 10º andar, Indianópolis, São Paulo/SP. Contudo, somente em 24/05/2012, a autuada protocolou nesta Agência os Formulários de Petição de Alteração de Funcionamento de Empresa no tocante à alteração de endereço da matriz, ou seja, posteriormente ao prazo de trinta dias firmado no Termo de Responsabilidade e previsto no art. 5º do Anexo I e item 4 do Anexo III da RDC nº 61/2004. Sendo assim, a data da lavratura do AIS (20/06/2012) não tem relevância para a configuração da infração, que já estava consumada desde findo o prazo de trinta dias contados da alteração contratual. Demonstrada a autoria e materialidade da infração sanitária, inexistindo atos

ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão ora recorrida.

Posição do Relator: CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, nos termos do Aresto nº 1.493, de 16 de março de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 52, de 17 de março de 2022, Seção 1, página 81.

Área responsável: GGPAF  
Relator: Alex Machado Campos

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa First S/A, CNPJ nº 00.802.235/0001-05, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 07, realizada em 16 de março de 2022, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 150/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/6/2012, a empresa, ora recorrente, foi autuada pela seguinte irregularidade: não ter apresentado petição na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para mudança de endereço da matriz, encontrando-se instalada em endereço diferente, conforme Ata de Assembleia Geral da Empresa de 31/10/2011.

À fl. 04, Declaração da empresa autuada, datada de 29/4/2011, na qual se comprometeu a informar qualquer tipo de alteração em até trinta dias do ocorrido.

À fl. 05, publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 121, de 27/6/2011, Suplemento, página 79, da Resolução – RE nº 2775, de 24/6/2011, que deferiu AFE da matriz da autuada, indicando o endereço na Rua São Francisco, nº 153, 1º e 2º andar, Centro, Florianópolis/SC.

Às fls. 06/21, Ata de Assembleia Geral Extraordinária da Empresa de 31/10/2011, indicando a alteração do endereço das filiais e da sede social, sendo a última para o seguinte endereço: Avenida Ibirapuera, 2332, conjunto 101, sala 01, 10º andar, Indianópolis, São Paulo/SP.

Às fls. 24/61, a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 0712429/12-5.

Às fls. 63/64, manifestação da área autuante pela manutenção do Auto de Infração Sanitária.

À fl. 70, Certidão de porte econômico atestando que a autuada é de Grande Porte – Grupo I.

À fl. 73, Certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25751.355869/2012-91, emitida em 11/2/2015, para efeitos da reincidência.

Às fls. 74/76, tem-se o relatório e a decisão da Coordenação Técnica de Análise e Julgamento de Infração Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência.

À fl. 80, publicação da decisão em DOU nº 164, de 25/8/2016, Seção 1, página 58.

Às fls. 84/85, Ofício nº 1-849/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 1/11/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl. 86.

Às fls. 88/100, Recurso administrativo sob expediente nº 2513210/16-5.

Às fls. 106/108, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso interposto e rejeitou as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade aplicada.

Às fls. 147/150, Voto nº 150/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 151/157, Aresto nº 1.493/2022.

À fl. 158, Notificação nº 27/2022/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, que foi recebida pela empresa em 14/04/2022, conforme AR à fl. 160.

Às fls. 161/181, tem-se o recurso sob expediente nº 2659667/22-5, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às 182/185, Despacho nº 128/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, com manifestação da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) pela não retratação.

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

## 2. ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, o presente recurso administrativo, interposto contra decisão proferida no âmbito do processo administrativo sanitário, submete-se ao disposto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e ao disposto no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, sendo de 20 (vinte) dias o prazo para a interposição, contados da intimação do interessado.

No caso em tela, foi atendido o prazo de 20 (vinte) dias para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 14/04/2022, conforme Aviso de Recebimento acostado aos autos e protocolou o recurso em 02/05/2022. Trata-se, portanto, de **recurso tempestivo**.

**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. 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.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

### 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Na peça recursal, a recorrente alega, em suma, que os protocolos 0431898/12-6, 0431849/12-8 e 0431941/12-9 demonstram que protocolizou junto à Anvisa a petição de alteração de funcionamento de empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em 24/05/2012, enquanto o auto de infração foi lavrado somente em 20/06/2012. Assim, sustenta que a alteração de dados antes da lavratura do auto de infração foi informada.

Por fim, requer que seja reformada a decisão e, subsidiariamente, que a penalidade de multa seja convertida em advertência.

### 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.493, de 16 de março de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 52, de 17 de março de 2022.

Ocorre que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não trouxe elemento apto a invalidar as conclusões constantes do Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, que abordou, de modo fundamentado, os argumentos apresentados no recurso contra a decisão de primeira instância, abarcando as questões levantadas pela empresa.

Conforme disposto no art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no tocante aos atos administrativos "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".

O art. 8º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, estabelece, por seu turno, que "os votos deverão trazer ementa e ter motivação 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".

Portanto, entende-se que a decisão recorrida abarca os argumentos levantados pela empresa, devendo ser mantida pelos seus próprios fundamentos.

### 3. VOTO

Ante o exposto, com fulcro na previsão legal, está autorizada a declaração de concordância com os fundamentos de decisões anteriores, situação que se adequa ao caso em tela, assim, adoto as razões de indeferimento do Aresto nº 1.493, de 16 de março de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 52, de 17 de março de 2022, que passam a integrar, absolutamente, este ato.

Diante disso, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 2659667/22-5.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/08/2023, às 15:56, 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 **2544339** e o código CRC **8A878AD2**.