

VOTO Nº 262/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.582351/2011-24

Expediente nº 4764084/22-8

Recorrente: TRIBOM INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA

CNPJ: 11.177.306/0001- 34

Analisa RECURSO
ADMINISTRATIVO interposto
contra decisão da GGREC, que
manteve decisão relacionada ao
Despacho nº 160 de 21 de
dezembro de 2015, publicada no
Diário Oficial da União - DOU em
22/12/2015, que penalizou a
empresa ao pagamento de multa
no valor de R\$ 20.000,00.

Voto por CONHECER do recurso e
NEGAR-LHE PROVIMENTO

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

A empresa Tribom Indústria de Alimentos LTDA, interpôs recurso sob o expediente nº 4764084/22-8, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, na qual foi decidido CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 106/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Em 13/09/2011, foi lavrado Auto de Infração Sanitária - AIS nº 538/2011/GFIMP/ANVISA em desfavor da TRIBOM INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA., visto que a empresa adquiriu,

comercializou e distribuiu cosméticos e medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE, bem como comercializou medicamento sem registro junto à Anvisa. Nesse sentido, foi publicado no DOU nº 244, de 22/12/2015, o Despacho nº 160 de 21 de dezembro de 2015, penalizando a empresa em multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Segundo o Auto de Infração Sanitária, lavrado em 5/9/2011, a recorrente incorreu nas seguintes irregularidades:

- Distribuir e comercializar cosméticos e medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE;
- Adquirir cosméticos e medicamentos de empresa sem AFE; e
- Comercializar cosméticos sem registro na Anvisa.

Dessa forma, a recorrente transgrediu os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976, *in verbis*:

LEI Nº 6.360/1976

Art. 12 - 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.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

A empresa recorreu à publicação do Despacho nº 160 de 21 de dezembro de 2015, em 1ª e 2ª instâncias e, sem sucesso, recorre agora à Diretoria Colegiada da Agência, como última instância. Nesta oportunidade, repisa os argumentos já lançados anteriormente:

a) a decisão que lhe aplicou a penalidade de multa é injusta, por basear-se em fatos que não possuem relação com a empresa Tribom. Nesse sentido, entende que não pode ser penalizada por atos praticados pela empresa Agromed, pois são pessoas jurídicas distintas, tendo seu quadro funcional independente;

b) alega que o fiscal, no mesmo dia, autuou, julgou e penalizou a empresa com a incineração de todos os seus

produtos. Portanto, entende que a cobrança de multa configura abuso de poder, visto que os produtos já foram destruídos pela Anvisa;

c) afirma que nunca foi notificada pelas autoridades da Anvisa quanto à sua conduta configurar infração sanitária, o que seria o primeiro passo para a elaboração do processo; e

d) não tem condições financeiras para arcar com a multa estabelecida.

É, em síntese, o relatório.

2. ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade do recurso

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 em seu 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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 19/09/2022, conforme A.R. (fl.264), o prazo final para apresentação do recurso era dia 10/10/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 30/09/2022, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

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.

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.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

Preliminarmente, observa-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977. Com isso, passa-se à análise das alegações da recorrente.

Sobre a argumentação da recorrente de que não pode ser penalizada por atos praticados por outra empresa, depreende-se do processo que, no momento da fiscalização, ficou constatado que a autuada (TRIBOM INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA) funcionava nas mesmas dependências da empresa AGROMED CHÁ INDIANO LTDA, além de possuírem em seu quadro societário pessoas da mesma família.

Ocorre que, em 13/09/2011, foi lavrado auto de infração nº 537/2011/GFIMP/ANVISA, processo nº 25351.582643/2011-94, em desfavor da AGROMED CHÁ INDIANO LTDA em virtude de ter descumprido, entre outras normas sanitárias, a Resolução - RE nº 601, de 17 de fevereiro de 2011, que determinou a suspensão de fabricação de produtos com propriedades terapêuticas produzidas pela empresa AGROMED CHÁ INDIANO LTDA. Somado a isso, já havia decisão final, proferida pela Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul, publicada no DOE de 27/04/2010, que havia determinada a penalidade de "interdição da produção de medicamentos, apreensão e inutilização das drogas vegetais e dos medicamentos fitoterápicos". Resta, portanto, comprovado o interesse de a recorrente contornar a fiscalização sanitária, ao dar continuidade à produção da empresa AGROMED. Assim, contrariando a alegação da recorrente, não se observa abuso de poder por parte do fiscal ao atuar no exercício de suas atribuições, especialmente considerando que a decisão da VISA/RS determinou expressamente a penalidade de inutilização dos produtos apreendidos.

Além disso, quanto à alegação da recorrente de que nunca foi notificada pela Anvisa sobre sua conduta configurar infração sanitária, informa-se que, em consulta ao site da Receita Federal, constatou-se que a empresa TRIBOM exerce atividades de fabricação e comercialização de medicamentos e cosméticos, as quais requerem autorização da Anvisa. Nesse contexto, embora a recorrente não fosse o alvo inicial da fiscalização, seu estabelecimento poderia ser inspecionado pela Anvisa

independentemente de notificação prévia ou de processo pré-existente.

Dessa forma, a recorrente transgrediu os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 e o parágrafo §1º do art. 148 do Decreto nº 79.094/1977, vigente à época dos fatos. As referidas irregularidades também se encontram tipificadas nos incisos IV, XV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437/1977, *in verbis*:

LEI Nº 6.437/1977:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

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 a saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

(..)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

(..)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas a proteção da saúde.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual têm-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Por fim, no que se refere à alegação de não poder arcar com a multa aplicada, cabe esclarecer que a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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.

Diante do exposto, são incongruentes os argumentos apresentados pela recorrente, razão pela qual acompanho a manifestação da Gerência-Geral de Recursos, mantendo a decisão.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se o Aresto nº 1.424 de 14 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 15/4/2021.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/11/2024, às 10:21, 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 **3268977** e o código CRC **4D89D623**.

Referência: Processo nº 25351.582351/2011-24

SEI nº 3268977