

VOTO Nº 275/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.344566/2017-59
Expediente nº 0551763/24-8

Analisa-se o recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso da empresa CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA EPP.

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
SANEANTES. ÁLCOOL EM GEL.
LAUDO DE ANÁLISE
INSATISFATÓRIO. MULTA.
PROPORCIONALIDADE DA PENA
QUANTO AO PORTE DA
EMPRESA.

Posicionamento: CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência -Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA EPP, CNPJ: 05.845.999/0001-50, em desfavor da decisão proferida em 7ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 20 de março de 2024, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do

recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2.589/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O motivo da infração foi descrito no Auto de Infração nº 1245345175:

"Ao(s) vinte um dia(s) do mês de junho do ano de dois mil e dezessete , às onze 'hora(s) e vinte minuto (s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) DOCUMENTAÇÃO (AFE, PLD, etc.), verifiquei(cam)os que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Artigo 15, § 1º do Decreto nº 8.077/2013, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Fabricar e comercializar o produto **ÁLCOOL GEL 70 ° GL — 63,3 INPM — GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS** (CICLO GEL 70), lote 15011295, fabricação: 27-01-2015, validade: 27-01-2017, com **desvio de qualidade** conforme apontado no **Lauda de Análise Fiscal** nº 1423.00/2015 emitido pelo Laboratório Central do Paraná, o qual apresentou **resultado insatisfatório de teor alcoólico**, conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX." (grifos nossos)

A conduta descrita está tipificada como infração sanitária, conforme o artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, que dispõe:

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 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**." (grifos nossos)

Em 09/08/2017, a empresa foi notificada.

Em 22/08/2017, a empresa apresentou defesa e

solicitou a realização da análise de contraprova. Contudo, esta não foi realizada, pois os envelopes que continham as amostras estavam violados.

Em 21/07/2020, foi emitida a certidão de primariedade.

Em 17/08/2020, a foi emitida decisão condenando a autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).

Em 02/03/2021, a empresa foi notificada da decisão.

Em 04/05/2021, foi emitido o despacho de não retratação.

Em 20/03/2024, foi emitido o Voto nº 2.589/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/04/2024, a empresa protocolou novo recurso.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

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. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 17/04/2024 (AR, SEI 3044628), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 07/05/2024. Verificou-se que o recurso 0551763/24-8 foi protocolizado eletronicamente na data de 26/04/2024. Portanto, tempestivamente.

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. 63 da Lei 9.784/1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito, conforme avaliação constante no Despacho nº 241/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

2.2 Das alegações da recorrente

1. Revisão do valor da multa, levando em consideração as atuais condições financeiras enfrentadas pela Ciclo Farma, de modo a garantir a proporcionalidade e a viabilidade do cumprimento da obrigação.

2. Alternativa em caso de indeferimento do recurso: caso o recurso não seja acolhido, que seja formalizado um Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre as partes, com vistas à regularização da pendência de maneira mais adequada à realidade da empresa.

3. Concessão de efeito suspensivo até o trânsito em julgado da decisão, a fim de suspender a exigibilidade da multa ou penalidade enquanto não houver decisão definitiva sobre o mérito da questão.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

A Recorrente não traz novas alegações de mérito.

2.3.1 Revisão do valor da multa

A Recorrente solicita a revisão do valor da multa sob o argumento de que este seria desproporcional às suas condições financeiras e teria caráter "confiscatório". Contudo, a penalidade foi aplicada com observância dos critérios de dosimetria previstos nos §§ 2º e 3º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, considerando o porte da empresa (médio porte - Grupo III) e sua condição de primariedade em infrações sanitárias. Não houve agravamento da penalidade por circunstâncias como dolo ou má-fé, elementos que, se presentes, poderiam ter elevado a pena base.

Adicionalmente, a multa foi fixada no patamar estabelecido para infrações leves, conforme o art. 2º da Lei nº 6.437/1977. Ressalta-se que a proporcionalidade foi assegurada ao considerar a gravidade da infração, as condições econômicas

da empresa e a necessidade de inibir condutas similares. Portanto, não há fundamentos para a revisão do valor da multa, que foi aplicada de forma proporcional e dentro dos parâmetros legais.

Conforme parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa, expressa na NOTA CONS nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o porte econômico da empresa deve ser aferido no momento do julgamento inicial, o que foi devidamente considerado no caso em questão.

2.3.2 Solicitação de celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC)

Quanto à proposta de formalização de um Termo de Ajustamento de Conduta (TAC), cabe destacar que a celebração desse instrumento encontra previsão legal no art. 28-A da Lei nº 6.437/1977. No entanto, o §5º do referido artigo estabelece que a protocolização de um TAC não suspende ou impede a execução de penalidades aplicadas previamente. Dessa forma, a solicitação não encontra amparo jurídico para ser acolhida nesta instância, uma vez que o processo de celebração de TAC deve ser formalizado junto à área técnica responsável pela autuação e em momento oportuno.

2.3.3 Pedido de concessão de efeito suspensivo

A Recorrente também pleiteia a concessão de efeito suspensivo para a multa até o trânsito em julgado da decisão. Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta Casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade*

do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18". Portanto, este item já foi atendido.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso administrativo e **NEGAR PROVIMENTO**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/11/2024, às 17:17, 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 **3293814** e o código CRC **71FF870C**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3293814