

VOTO Nº 176/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 13/2024

ITEM 3.3.8.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iharabras S.A. Indústrias Químicas
CNPJ: 61.142.550/0001-30
Processo: 25351.508560/2009-00
Expediente: 0723668/23-0
Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Iharabras S.A. Indústrias Químicas em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava a reconsideração por formular e produzir agrotóxico em desacordo com o autorizado pela Anvisa. Recurso intempestivo. NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Iharabras S.A. Indústrias Químicas, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 22 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1583/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/9/2009, a empresa Iharabras S.A. Indústrias Químicas, CNPJ nº. 61.142.550/0001-30, foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) formulou e produziu o produto formulado denominado "Cercobin 500 SC" em desacordo com o Informe de Avaliação Toxicológica concedido pela Anvisa, conforme constado nas ordens de produção do produto apreendidas, compreendidas no período de janeiro de 2008 a 07 de agosto de 2009 (termo de apreensão nº GGTOX/Anvisa 10/2009): 38.165 / lote 1; 38.565 / lote 50; 38.854 / lote 81; 39.121 / lote 83; 39.657 / lote 144; 40.178 / lote 211; 40.463 / lote 1; 40.463 / lote 2; 40.529 / lote 25; 40.533 / lote 29; 40.538 / lote 39; 40.599 / lote 55; 40.599 / lote 54; 40.606 / lote 60; 40.619 / lote 61; 40.750 / lote 42; 41.151 / lote 114; 41.521 / lote 185; 2) no mesmo período supracitado, produziu e comercializou o produto "Cercobin 500 SC" com o aumento da concentração dos componentes autorizados na formulação: "Formaldeído". O uso deste componente estava em desacordo com composição declarada pela empresa e deferida pelo Informe de Avaliação Toxicológica concedido pela Anvisa; 3) ainda no mesmo período produziu e comercializou o produto "Cercobin 500 SC" com o uso dos seguintes componentes não autorizados na formulação: "Glicerina bidestilada", "Silicone AE 30", "Uréia técnica", "Proxel GLX (isotiazolinona)", "Lignosulfonato de cálcio". O uso destes componentes estava em desacordo com a composição declarada pela empresa e deferida

pelo Informe de Avaliação Toxicológica concedido pela Anvisa.

À fl. 02, Termo de Interdição de Produtos nº 17/2009/GGTOX/ANVISA.

À fl. 03, Notificação nº 19/2009/GGTOX/ANVISA.

À fl. 04, Termo de Apreensão nº 10/2009/GGTOX/ANVISA.

Às fls. 05-50, Informações sobre saldos do produto "Cercobin 500 SC".

Às fls. 51-105, Relatório de Produção.

À fl. 106, pedido da empresa para prorrogação do prazo para resposta à Notificação, Termo de Interdição e Termo de Apreensão.

À fl. 133, autorização para prorrogação do prazo de resposta solicitado pela empresa.

Às fls. 134-236, defesa prévia da empresa em virtude da Notificação, Termo de Interdição e Termo de Apreensão.

À fl. 239, Pedido de Desinterdição da Linha de produção do produto "Cercobin 500 SC".

Termo de desinterdição de Produtos nº 10/2009/GGTOX/ANVISA à fl. 240.

À fl. 241, Certidão de Antecedentes declarando que não consta anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

À fl. 242, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222/2006.

À fl. 243, Notificação nº 56/2009/GGTOX/ANVISA.

À fl. 244, Notificação nº 04/2010/GGTOX/ANVISA.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração, a empresa apresentou defesa às fls. 245-264.

Às fls. 274-275, ata de reunião realizada entre a empresa e a GGTOX.

Às fls. 276-277, documento da empresa informando que requereu alterações na formulação do produto "Cercobin 500 SC" e solicitando a liberação dos lotes.

Às fls. 287-297, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 298, tem-se a decisão de primeira instância, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 315-345.

Às fls. 421-423, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso rejeitando as razões oferecidas, e opinou pela aplicação de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

Às fls. 426-427, Decisão da GGTOX anulando a decisão inicial, tomada com fulcro na lei de caráter geral para o caso, Lei nº 6.437/1977.

Às fls. 437-439, tem-se a nova decisão, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), de acordo com a lei específica (Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989).

Devidamente notificada em 21/07/2017, conforme Aviso de Recebimento (fl. 500), e declarada a ciência da decisão em 09/08/2017 (fl. 445), o recurso administrativo sanitário interposto contra a nova decisão, datado de 10/08/2017, encontra-se às fls. 458-489.

Às fls. 501-502, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 505-512, Voto nº 1583/2022/CRES2/GADIP/ANVISA, que manteve a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais).

Às fls. 513-515, Extrato de deliberação da GGREC da SJO nº 7/2023 (Aresto nº 1556), publicado no DOU de 23/3/2023.

Notificação da decisão de 2ª instância à fl. 516, com Aviso de Recebimento de 21/06/2023 (fl. 544).

Certidão de trânsito em julgado administrativo, com término do prazo recursal em 12/07/2023 (fl. 546)

Às fls. 549-561, recurso interposto em face da decisão de 2ª instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, aplicável ao rito processual da matéria tratada pela Lei nº 7.802/1989^[1], o **recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias**, contados da intimação do interessado. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso *in albis* desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão), conforme certidão à fl. 546.

A **recorrente tomou conhecimento da decisão em 21/06/2023**, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 544, e **apresentou recurso em 13/07/2023**, conforme sistema Datavisa:

Expediente	Data	Assunto
▶ 0723668/23-0	13/07/2023	70749 - Recurso de Decisão de 2ª Instância de Auto de Infração Sanitária

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito tendo em vista a **INTEMPESTIVIDADE do recurso interposto**, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO e não se procede à análise do mérito.

[1] Parecer nº 27/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **NÃO CONHECER do recurso administrativo expediente nº 0723668/23-0** por

INTEMPERATIVIDADE, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/07/2024, às 15:57, 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 **3080852** e o código CRC **2ED00902**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3080852