

VOTO Nº 306/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 13/2024, Item de Pauta 3.1.2.3

ROP 14/2024, Item de Pauta 3.1.2.3

Processo nº: 25351.516795/2013-31

Expediente nº: 0951627/23-6

Empresa: INDÚSTRIA QUÍMICA DIPIL.

CNPJ: 78.157.189/0001-40

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por produzir e comercializar o produto Mademato herbicida glifosato, frasco de 1 litro com válvula dosadora, sem que o mesmo possua registro na Anvisa, tipificada(s) na 6.360/76, artigo(s) 67, inciso(s) I, pelo que lavrei(amos)o presente auto de infração sanitária, devidamente assinado. Materialidade e autoria da infração comprovada.

Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0951627/23-6, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de

Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 31 de maio de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, para retirar a dobra por reincidência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.506/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa foi autuada no dia 03 de setembro de 2013, por produzir e comercializar o produto MADEMATO HERRBICIDA GLIFOSATO, frasco 1L, com válvula dosadora, sem que este possua registro na Anvisa. O AIS apontou com norma legal transgredida a Lei 6.360/1976 em seus artigos 12 e 67, I. Não foi indicada a tipificação legal como infração sanitária. No entanto, no rodapé, há a remissão às Leis 6.437/1977 e 9.294/1996, com a indicação das possíveis penalidades aplicáveis.

3. À fl. 04, documento encaminhado pela GGSAN à GGIMP informando que o produto mencionado possuía registro na Anvisa sob o número 3.2057.0040.0001-1, com apresentação de 10 mL. O produto, no entanto, estava sendo comercializado numa apresentação com 1L, em desconformidade com o registro e contrariando o que dispõe a legislação específica para a categoria do produto, de jardinagem amadora.

4. Às fls. 09/11, provas da conduta, incluindo fotos da embalagem de 1L, bula e nota fiscal.

5. À fl. 36, certidão emitida em 14/01/2014 que atesta a condição de reincidente da empresa pelo trânsito em julgado do processo administrativo sanitário n. 25351.189301/2005-37 na data de 20/12/2011.

6. À fl. 84, certidão emitida em 10/02/2016, que atestou a primariedade da autuada em relação a este processo pois não consta trânsito em julgado de decisão proferida no quinquênio anterior à data de 05/2009, quando ocorreu a fabricação do lote informado no AIS.

7. Às fls. 98/101, decisão emitida em 05 de fevereiro de 2019, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) com a aplicação da dobra em razão da reincidência, perfazendo o valor de R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais). A decisão entendeu que a empresa era reincidente uma vez que a denúncia foi protocolada na Anvisa em 20/12/2011 ref. a produto fabricado em abril de 2011 e nota fiscal de 14/12/2011. Assim, foi desconsiderada a certidão à fl. 84.

8. Após análise do recurso 0290236/19-2 pela autoridade julgadora de segunda instância, a Gerência Geral de Recurso, houve o provimento parcial, para a retirada da dobra por reincidência, em razão da fabricação do produto ter ocorrido em 05 de

abril de 2011, conforme imagem à fl. 10 do processo, enquanto a certidão utilizada refere-se a trânsito em julgado ocorrido apenas em 11/2011, posterior ao cometimento da infração.

9. Ainda irresignada, a empresa interpôs novo recurso.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

10. 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 por representante legal habilitado.

11. 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.

12. A empresa foi notificada da decisão em relação ao recurso nº 0290236/19-2 na data de 21 de agosto de 2023. Portanto, o prazo final para a interposição de um novo Recurso era a data de 11 de setembro de 2023. O recurso 0951627/23-6 foi protocolado eletronicamente em 06 de setembro de 2023. Portanto, tempestivo.

13. Ainda, os documentos juntados aos autos demonstram ter sido o recurso impetrado por representante legal habilitado. 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.

14. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo deve ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

15. No dia 03/12/2013 foi lavrado Auto de Infração em face da Recorrente com o seguinte teor: *“ao inspecionar/analisar o(a) PRODUTOS MADEMATO, verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivos legal(is): Art. 12, da Lei 6360/76, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Produzir e comercializar o produto MADEMATO Herbicida Glifosato, frasco de 1 litro com válvula dosadora, sem que o mesmo possua*

registro na ANVISA, tipificada(s) na 6360/76, artigo(s) 67, inciso(s) I, pelo que lavrei(amos)o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado...”.

c. Da decisão da GGREC

16. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e dar-lhe provimento parcial, a fim de manter a penalidade de multa, retirando-se a dobra.

d. Das alegações da recorrente

17. Em seu novo recurso administrativo apenas reitera as alegações já apresentadas:

(a) Prescrição intercorrente;

(b) A autuada é empresa idônea, “sendo o maior arrecadador de tributos da cidade de Massaranduba, SC”;

(c) Ausência de reincidência

(d) Nulidade do auto de infração por ausência da forma adequada - informa que no AIS respondia por uma infração e na decisão passou a responder por outra, em razão do reenquadramento e ausência de assinatura do autuado ou de duas testemunhas.

18. Requer seja dado provimento ao recurso ou alteração da penalidade por outra mais branda.

e. Do Juízo quanto ao mérito

19. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto 1.578, de 12 de julho de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 132, seção 1, página 66, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 64 /2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

20. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

21. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.578/2023 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos

fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º 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.

(...)

22. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 64 /2024-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Verificou-se que o auto de infração sanitária cumpriu todos os requisitos da Lei 6.437/1977 em seu artigo 13, tendo descrito claramente a infração cometida, que foi a de fabricar produto sob vigilância sanitária em desconformidade com o registro – o produto identificado no auto correspondia a embalagem de 1 L, sendo que o registro foi concedido para embalagem de 15 mL. No rodapé constam as possíveis penalidades aplicáveis de acordo com a Lei 6.437/1977.

A mera indicação dos tipos infracionais já supre o requisito exigido no inciso IV do art. 13 da referida Lei, pois o dispositivo já indica as possibilidades de pena aplicáveis.

Da mesma forma que no processo criminal, a dosimetria da pena apenas é realizada no momento da prolação da sentença. Inclusive, isso decorre do próprio direito de defesa e ao contraditório, posto que a autuada deve apresentar suas razões por meio de impugnação ao auto de infração, bem como a autoridade deverá avaliar a existência de atenuantes e agravantes em momento posterior à sua lavratura.

Também a tipificação pode ser posteriormente alterada, desde que a descrição correta da conduta tenha ocorrido no auto de infração. É pacífico o entendimento de que a autuada deve se defender da conduta descrita no auto de infração, e não de sua tipificação legal – de forma que a posterior alteração da tipificação não importa em prejuízo ao direito de defesa. No entanto, em nenhum momento a empresa afasta a conduta a ela imputada, apenas alega questões de ordem procedimental. As provas da infração foram juntadas aos autos, como rótulo do produto, fotos e a nota fiscal recebida de consumidor denunciante.

Os requisitos elencados no art. 13 da Lei 6.437/1977 devem ser interpretados conforme a sua finalidade, de acordo com o princípio da instrumentalidade das formas.

Este princípio está claramente delineado no Código de Processo Civil:

Art. 188. Os atos e termos processuais não dependem de forma determinada senão quando a lei expressamente a exigir, reputando-se válidos os que, realizados de outro modo, lhe preenchem a finalidade essencial.

(...)

Art. 277. Quando a lei prescrever determinada forma, o juiz considerará válido o ato se, realizado de outro modo, lhe alcançar a finalidade.

Dos dispositivos legais acima, verifica-se que mais importante do que a forma prescrita em lei, é verificar se o seu objetivo foi cumprido que, no caso, é o de comunicar ao autuado que este responderá em processo administrativo e informar de qual conduta deverá se defender.

Portanto, não cabe a alegação de ausência de assinatura do autuado, pois esta é suprida pela assinatura no aviso de recebimento postal, devidamente acostado aos autos do processo, à fl. 35.

O produto glifosato da referida empresa está registrado na Anvisa como saneante, na categoria correspondente a jardinagem amadora, que não admite embalagem com 1 L do produto. Trata-se de clara tentativa de contornar as normas que obrigariam a empresa a solicitar registro do produto como agrotóxico. O fato da empresa se considerar idônea e ser o maior contribuinte de sua cidade não altera o fato de que a conduta infracional ocorreu. Aliás, tais fatos sequer configuram atenuantes, conforme o art. 7º da Lei 6.437/1977

Não houve prejuízo ao exercício à ampla defesa, visto que a empresa se manifestou em todos os momentos em que foi devidamente notificada e demonstrou claramente saber de quais condutas deveria se defender.

Verificamos que não ocorreu a prescrição intercorrente nem da ação punitiva. O prazo previsto pela Lei 9.873/1999 para a prescrição da ação punitiva é de exatos 5(cinco) anos contados da data da constatação do ato infracional. O prazo de 3 (três) anos refere-se apenas à prescrição intercorrente no processo que, uma vez instaurado, permaneça parado por mais de três anos. Vejamos o que diz a lei:

Art. 1º. Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

Ao avaliar o processo, verificamos que os atos administrativos elencados no relatório deste Voto, que demonstram não ter ocorrido nem a prescrição intercorrente, nem da ação punitiva:

✓ 05/04/2011 - fabricação do lote irregular, conforme denúncia recebida pela Anvisa.

✓ 03/09/2013 – lavratura do auto de infração

✓ 02/02/2015 – manifestação da área autuante acerca das alegações da recorrente em defesa prévia.

✓ 10/02/2016 – certidão de primariedade.

✓ 05/02/2019 – decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa.

✓ 20/03/2019 – ciência da autuada acerca da decisão.

✓ 17/11/2020 – despacho de não retratação da autoridade julgadora de 1ª Instância e

encaminhamento para análise pela área recursal.

✓ 12/07/2023 – 19ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC de 2023

Por fim, destacamos que a penalidade aplicada teve como critério para a dosimetria da pena os fatores elencados na Lei 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e § 2º e 3º, c/c art. 4º, I). Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato e o grande porte econômico da Recorrente à época da decisão inicial, bem como a sua condição de primariedade em infrações sanitárias e a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas. Observa-se que a penalidade foi aplicada dentro da faixa prevista para infrações leves. Portanto, a infração foi considerada leve, por ausência de agravantes, embora o risco sanitário da conduta seja relevante.

Caso existissem agravantes, como já mencionado, a penalidade teria sido aplicada no patamar previsto na Lei 6.437/1977, art. 2º, § 1º inciso II- “nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”; c/c art. 4º, I e II: “as infrações sanitárias classificam-se em: I – leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; e II: “graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

23. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra**

Torres, Diretor-Presidente, em 08/08/2024, às 09:50,



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 **3107978** e o código CRC **E26E8CE0**.

Referência: Processo nº
25351.900169/2024-98

SEI nº 3107978