

**VOTO Nº 130/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.508555/2009-10

Expediente nº 0951251/23-6

Recorrente: IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS

CNPJ nº 61.142.550/0001-30

**RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. AGROTÓXICO. FABRICAÇÃO EM DESACORDO COM O REGISTRO.**

1. Empresa autuada pela produção e comercialização do agrotóxico Cerconil SC, com o uso não autorizado para a formulação, em desacordo com a legislação e a composição declarada pela empresa e deferida pelo Informe de Avaliação Toxicológica emitido pela Anvisa.

2. O Auto de Infração é regular, não está configurada prescrição intercorrente no processo e não houve ofensa ao contraditório e ampla defesa, nem aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGTOX

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária nº 5, realizada em 8 de março de 2023, que conheceu e negou provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), nos termos do Voto nº 1.503/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 2, Notificação nº 20/2009/GGTOX/ANVISA solicitando que a empresa apresentasse, face ao que dispõe o Decreto nº 4.074/2002, art. 72, parágrafo único: "a comprovação da autorização/anuência da alteração da formulação do produto Cerconil SC no período compreendido entre 27 de janeiro de 2006 a 01 de novembro de 2006 e o período de 08 de fevereiro de 2008 a 24 de junho de 2008, com vistas a comprovar a legalidade das alterações efetuadas nos componentes nas ordens de produção do produto citado, no período supramencionado".

À fl. 3, Termo de Interdição nº 20/2009/GGTOX/ANVISA informando a interdição cautelar pelo prazo de 90 (noventa) dias da linha de produção do produto Cerconil SC na planta fabril de Sorocaba, em face da fabricação de produto em desconformidade com o registro.

Às fls. 73/83, manifestação da empresa acerca da Notificação nº 20/2009/GGTOX/ANVISA.

À fl. 177, Auto de Infração Sanitária lavrado em 12/08/2009 em razão da produção e comercialização do agrotóxico Cerconil SC com o uso não autorizado para a formulação dos componentes FORMALDEÍDO, ANIÔNICOS E NÃO IÔNICOS, NONILFENOL 9,5 EO (ULTRANEX NP 95), BIÓXIDO DE SILÍCIO PRECIPITADO, GLICERINA BIDEUTILADA, SILICONE AE 30, UREIA TÉCNICA, PROXEL GLX, GEROPON SDS, SUPRAGIL WP, DESPERSOGEN SIB, SYNERGEN W 04 (NAPHTHALENESULFONIC ACID, POLYMER WITH FORMALDEHYDE, SODIUM), DIOCTIL SULFOSUCCINATO 70 em desacordo com a legislação e a composição declarada pela empresa e deferida pelo Informe de Avaliação Toxicológica concedido pela Anvisa.

Às fls. 178/197, impugnação ao auto de infração de expediente nº 774215/09-1.

À fl. 203, certidão que atestou a primariedade da autuada, emitida em 24/11/2009.

Às fls. 206/217, Parecer nº 06/2012 - GENAV/GGTOX/DIMON 06/2012, de 13/07/2012.

À fl. 218, Decisão datada de 6/9/2014 que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

À fl. 222, comprovação de ciência da decisão, conforme recibo de entrega de cópia de documentos, na data de 17/11/2014.

Às fls. 233/263, recurso interposto em 25/11/2014.

Às fls. 270/300, Orientação Jurídica Normativa 06/2009/PFE/Ibama.

Às fls. 324/327, Decisão de não retratação proferida pela GGTOX, que entendeu pela aplicação de penalidade maior, no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

Às fls. 330/331, Decisão da GGTOX que anulou a decisão exarada em 6/9/2014, sob o fundamento de que a despeito de configuração da infração tipificada em lei específica, Lei nº 7.802/1989, determinou-se a aplicação da penalidade (multa) com base na Lei nº 6.437/1977, considerada de caráter geral para o objeto em questão.

Às fls. 341/344, nova decisão proferida pela GGTOX, datada de 7/7/2017, em razão da anulação anterior. Pontuou a área que o relatório do agente autuante (Parecer nº 06/2012, de 13/7/2012) caracterizou a conduta infrativa como leve, considerando as circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Contudo, considerando os termos do art. 22 do Decreto nº 4.074/2002, a conduta infracional é gravíssima, pois o referido dispositivo determina o cancelamento do registro do produto quando constatadas alterações não autorizadas pelos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, em desacordo com o registro concedido. Todavia, considerando que a empresa é ré primária e que não foram constatados indícios de danos à saúde pública decorrentes da conduta infrativa, decidiu pela classificação da infração como grave e determinou a aplicação da pena de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) à empresa infratora, com fulcro no inciso II do art. 17, da Lei nº 7.802/1989, já levando em consideração sua capacidade econômica (Grande Porte - Grupo 1).

À fl. 348, comprovação da ciência da autuada através de recibo de entrega de cópia de documentos, em 9/8/2017.

Às fls. 358/390, recurso interposto em 10/8/2017.

Às fls. 405/406, Decisão de não retratação, de 2/7/2020.

Às fls. 428/430, Voto nº 1.503/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 431, Aresto nº 1.552, de 8 de março de 2023.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0951251/23-6, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 36/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

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, 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.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 21/8/2023, conforme Aviso de Recebimento acostado aos autos, e a autuada apresentou o recurso em 6/9/2023, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. 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 esgotamento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

## 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 0951251/23-6, com as seguintes alegações: (a) sempre produziu o defensivo Cerconil SC do mesmo modo e com a mesma formulação, tendo enviado farta prova documental; (b) o registro do produto foi efetivado com base em entendimento legal predominante à época, com um menor grau de detalhamento de sua formulação; (c) prescrição intercorrente; (d) cerceamento de defesa, sob o fundamento de que não foi intimada nem mesmo do Parecer nº 06/2012/GENAV/GGTOX/DIMON e, em havendo ponto controvertido, era de rigor que fosse oportunizada a produção de prova de suas alegações e contraprova ao aludido parecer; (e) a apresentação de alegações finais é direito fundamental do administrado; (f) uma vez que "documentos existentes na própria Administração" poderiam confirmar as suas alegações, era imperioso que, em busca da verdade real, a Anvisa tivesse procedido "de ofício à obtenção dos documentos ou das respectivas cópias"; (g) tendo a Anvisa conduzido o processo administrativo com desrespeito a inúmeros dispositivos legais e, por conseguinte, aos preceitos constitucionais da ampla defesa e do contraditório, é manifesta a nulidade do feito; (h) nulidade do Auto de Infração, vez que não foi lavrado na presença de testemunhas e não especificou as sanções aplicáveis; (i) o Decreto nº 4.074/2002 sequer existia quando da concessão do registro do produto, em 1997, razão pela qual não pode ser aplicado ao caso para penalizá-la; (j) subsidiariamente, a sanção deveria ser aplicada no patamar mínimo legal; (l) não forma consideradas as atenuantes previstas no art. 7º, incisos II, III e V, da Lei nº 6.437/1977.

Por fim, apresenta os seguintes pedidos: reconhecimento da prescrição intercorrente; declaração da nulidade do processo; reforma da decisão recorrida para que fique reconhecida a insubsistência da autuação; e, subsidiariamente, que a conduta imputada passe a ser classificada como de natureza leve, com a consequente pena de advertência ou, subsidiariamente, com a redução da multa fixada ao patamar mínimo legal.

## 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto 1.552, de 8 de março de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 9 de março de 2023.

Preliminarmente, não merece prosperar a alegação de prescrição apresentada pela recorrente. Cumpre esclarecer que a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (*caput* do art. 1º), a intercorrente (§ 1º do art. 1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

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.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

A contagem do prazo para a prescrição intercorrente, por seu turno, interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, *a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Deve-se mencionar, neste ponto, que a interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Dos autos, verifica-se que entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, foram praticado vários atos pela Administração que interrompem a prescrição intercorrente, conforme os seguintes exemplos:

- 12/8/2009 – lavratura do AIS;
- 22/9/2009 - ciência da autuada, mediante assinatura no próprio AIS;
- 13/7/2012 – manifestação da autoridade autuante que recomendou a aplicação de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), fls. 206/217;
- 6/9/2014 – decisão de primeira instância, fl. 218 (posteriormente anulada);
- 17/11/2014 – ciência da decisão por meio de recibo de entrega de cópias, fl. 222;
- 12/2/2015 - Despacho nº 134/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, fl. 323;
- 31/5/2016 – anulação da decisão de primeira instância, fls. 330/331;
- 7/7/2017 – nova decisão de primeira instância, fls. 341/344;
- 9/8/2017 – comprovação da ciência da decisão por meio de recibo de entrega de cópia, fl. 348;
- 2/7/2020 – Decisão de não retratação, fls. 405/406; e
- 8/3/2023 – Sessão de Julgamento Ordinária nº 5 de 2023, da Gerência Geral de Recursos, que julgou o recurso interposto.

Em relação aos demais argumentos apresentados pela recorrente, cabe referência à manifestação da Gerência-Geral de Toxicologia (fls. 341/344):

11. Ao analisar o mérito, o Parecer n. 06/2012 afasta todas as alegações feitas pela autuada em sua defesa. Em síntese, o referido parecer relatou que:

- O Cerconil SC é um produto formulado à base dos ingredientes ativos "tiofanato-metílico" e "clorotalonil". O "tiofanato-metílico" é um fungicida do grupo químico benzimidazol, classificado pela legislação brasileira como Classe IV - Pouco Tóxico. O "clorotalonil" é um fungicida do grupo químico isoftalonitrila, classificado pela legislação brasileira como Classe III - Medianamente Tóxico.

- A composição do produto Cerconil SC foi registrada considerando a composição qualitativa e quantitativa apresentada pela empresa, conforme descrito no Quadro 1, abaixo:

[...]

- Após análise das ordens de produção (OPs) apreendidas durante a fiscalização constatou-se alterações na formulação, conforme o Quadro 2:

[...]

- De acordo com o Quadro 2, pode-se verificar que ocorreram alterações na formulação do produto Cerconil 500 SC no período indicado, tendo em vista a constatação da utilização de diversos componentes não autorizados.

[...]

O Parecer n. 06/2012 prossegue relatando que:

- Em 27/10/2009 foi recebido pela Anvisa o expediente n. 824298/09-4, referente ao pleito de alteração de formulação do produto Cerconil SC - Processo MAPA n. 21000.008425/2009-83. Durante a análise do pleito foi emitida a Notificação n. 54/2009/GGTOX/ANVISA de 30/11/2009, solicitando todos os estudos toxicológicos agudos e mutagênicos necessários para avaliação da nova formulação. Entretanto, em 03/09/10 a empresa, por meio do expediente n. 759954/10-4, apresentou aditamento ao pleito de alteração de formulação. No aditamento, solicitou a substituição da declaração da composição qualitativa e quantitativa apresentada, alterando novamente a formulação, e solicitou ainda reconsideração para realizar os estudos com a nova fórmula.

- Tendo em vista a alteração não autorizada na formulação do produto constatada durante a fiscalização e considerando o não cumprimento da Notificação n. 54/2009/GGTOX/ANVISA, foi solicitado ao Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento - MAPA, por meio do Ofício n. 1677/2009, o cancelamento do Informe de Avaliação Toxicológica do produto Cerconil SC e o cancelamento do registro n. 1478799 (Cerconil SC) da empresa Iharabras S.A. Indústrias Químicas, por parte desse Ministério, com a devida publicação, nos termos do art. 14 e § 4 do art. 15 do Decreto n. 4.074/02.

12. Ressalta-se que, embora não fosse exigido o detalhamento dos componentes na ocasião do registro original do produto, a composição declarada conforme o Quadro 1 apresenta-se fechada, ou seja, não há sinalização de "outros componentes", "ingredientes inertes" ou qualquer outro indicativo da presença de outras substâncias na formulação, além das informadas no registro (Quadro 1).

13. Deste modo, restou demonstrado que não procede a alegação da defesa de que a formulação praticada pela empresa sempre foi a mesma desde o registro inicial do produto. Importante igualmente acrescentar que o cadastro dos referidos componentes via sistema, bem como eventuais declarações a título de "atualização" de composição protocolizadas na Anvisa, não são suficientes para formalizar uma alteração na formulação; é preciso aguardar a emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) por parte da Anvisa deferindo a alteração proposta. O instrumento correto para esta formalização é o peticionamento de solicitação de Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação (cód. 5008).

14. Contudo, conforme já mencionado no item 11 desta Decisão Inicial, a alteração de formulação não foi deferida por esta Anvisa, com consequente cancelamento do Informe de Avaliação Toxicológica do produto Cerconil SC.

15. Portanto, o Parecer n. 06/2012 demonstrou cabalmente que a formulação utilizada para o produto era efetivamente diferente da composição quali-quantitativa declarada aos órgãos oficiais de registro, restando caracterizada a infração sanitária cometida pela autuada.

Ademais, o registro do produto ter sido em período anterior à data da publicação do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, não desobriga a detentora do registro de adequar-se às novas normas sanitárias para o produto.

Segundo a própria Iharabras (fl. 74), em 8 de junho de 2001, solicitou registro de componentes para o produto, considerando *“a fórmula detalhada, conforme consta do Processo MAPA nº 21000.004878/2001-83, nos termos do que se faz prova pelos documentos juntados ao Anexo II da presente defesa”*. Alegou que, em 29 de agosto de 2003, em aditamento ao processo nº 21000.004878/2001-83, efetuou o registro dos componentes do produto junto ao Sistema de Informações de Componentes, tendo prestado para a Anvisa *“todas as informações acerca dos componentes do produto, sob expediente nº 17/905/03-0”*. Prosseguiu a autuada: *“em 19 de janeiro de 2005, através do Ofício 081/05/GEATO/ANVISA, essa Agência comunicou à Coordenadoria de Fiscalização de Agrotóxicos e Afins do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, que diante da Avaliação Toxicológica do Produto, devidamente analisada, haviam sido deferidos os componentes constantes do Produto, o que se comprova pelos documentos constantes do Anexo IV desta defesa”*. Ainda, declarou que, em 8 de outubro de 2003, solicitou o registro de componentes do produto e a inclusão de novos fornecedores, considerada a fórmula detalhada.

No entanto, ao se verificar a lista de componentes que teria sido protocolada em 8 de outubro de 2003 (fl. 149), tem-se a seguinte lista dos componentes (matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos): 1. RENEX 95; 2. ÓLEO MINERAL; 3. BIÓXIDO DE SILÍCIO; 4. GLICERINA; 5. SILICONE AE 30; 6. FORMOL; 7. NAFTALENO CONDENSADO; 8. SELLOGEN HRB; 9. ATLOX 3403; 10. ATLOX 3404; 11. ATLOX 3409; 12. SURFOM 1281; 13. ÁLCOOL HIDRATADO; 14. MATIL ETIL CETONA; 15. XILOL; 16. ÁCIDO BÓRICO; 17. ÁCIDO FOSFÓRICO; 18. TRIETANOLAMINA; 19. SOPROPHOR FL; 20. BENZOATO DE SÓDIO; 21. CARBONATO DE SÓDIO; 22. AGRIMUL 9918 T; 23. ALCOOL POLIVINILICO PVA 224; 24. SOLVESSO 150; 25. AGNIQUE ST 13; 26. ULTRASIL 880; 27. EMULSOGEN TS 200.

No anexo VIII da defesa (fls. 152/156), encaminhamento de Informe de Avaliação Toxicológica de Componentes, lista-se a presença dos componentes NONIL FENOL ETOXILADO,

BIÓXIDO DE SILÍCIO, GLICERINA, ÓLEO MINERAL, MISTURA À BASE DE FORMOL, bem como descreve outros componentes não mais pelo nome comercial, mas pelos nomes de cada um dos componentes da mistura. Também, não havia a sua composição quantitativa.

A área autuante declarou à fl. 343: *"Em 27/10/2009 foi recebido pela Anvisa o expediente nº 824298/09-4, referente ao pleito de alteração de formulação do produto CERCONIL SC – processo MAPA nº 21000.008425/200983. Durante a análise do pleito foi emitida a Notificação nº 54/2009/GGTOX/ANVISA de 30/11/2009, solicitando todos os estudos toxicológicos agudos e mutagênicos necessários para avaliação da nova formulação. Entretanto, em 03/10/2010 a empresa, por meio do expediente nº 759954/10-4, apresentou aditamento ao pleito de alteração de formulação. No aditamento, solicitou a substituição da declaração de composição qualitativa e quantitativa apresentada, alterando novamente a formulação, e solicitou ainda reconsideração para realizar os estudos com a nova fórmula".*

Tendo em vista a alteração não autorizada, conforme descrito no parágrafo anterior, foi solicitada ao MAPA, por meio do Ofício nº 1677/10/GGTOX/ANVISA, o cancelamento do Informe de Avaliação Toxicológica do produto Cerconil SC e o cancelamento do registro nº 1478799 da empresa Iharabras S.A., com a devida publicação.

Portanto, conforme este documento, o Informe de Avaliação Toxicológica de 2009, informado como prova de que a empresa Iharabras fabricaria o produto com a mesma formulação, havia sido tornado sem validade exatamente pelo fato de que teria sido constatado pela área técnica que a fórmula ali descrita, fls. 152/165, não correspondia àquelas detectadas nas ordens de produção.

No que se refere a auto de infração, cumpre mencionar que está regular, tendo sido observados todos os requisitos exigidos pelo art. 13 da Lei nº 6.437/1977. De tal modo que a empresa apresentou tempestivamente a impugnação ao auto e recurso à decisão demonstrou claramente ter conhecimento acerca de qual conduta se tratava. Não se pode falar em ausência dos requisitos de validade ou mesmo de prejuízo ao exercício da ampla defesa. A descrição incluiu data, hora e local da lavratura do auto, a conduta, a formulação que estaria irregular e não houve qualquer dificuldade para a empresa identificar a conduta e elaborar sua defesa.

É sempre importante destacar que o valor final da multa depende da adequada dosimetria, que considera vários aspectos como existência de atenuantes e agravantes, gravidade da conduta, porte econômico da autuada, dentre outros. Logo, o valor exato da penalidade só é conhecido no momento da decisão. Contudo, no Auto de Infração nº 013/2009 GENAV/GGTOX (fl. 177), verifica-se de forma incontestável que foram enumeradas as possíveis penas aplicáveis, inclusive a de multa.

Pontue-se que o acesso à informação, em relação a pareceres, votos, despachos e outros documentos, é garantido através de um simples pedido de vista ou de cópia do processo. O pedido de cópia e acesso integral aos autos do processo pode ser solicitado e é garantido pela Anvisa em qualquer fase processual.

A Iharabras nunca foi impedida de ter acesso aos documentos do processo. Também não é impedida de apresentar alegações finais. O recurso de expediente nº 1079097/14-7 não foi julgado de forma repentina. Antes da Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), é sempre publicada a relação dos processos que serão pautados. A recorrente poderia solicitar, até a data da Sessão de Julgamento, reunião a fim de que apresentasse as suas alegações finais de forma oral antes da Sessão.

Portanto, a recorrente teve todas as oportunidades de apresentar a sua defesa técnica, suas razões e foi devidamente notificada das decisões, tanto de primeira instância, como da decisão da Gerência-Geral de Recursos. A empresa demonstrou em seus documentos ter tido acesso ao conteúdo do Voto nº 1.503/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, como também aos documentos anteriores emitidos pela Anvisa e que fundamentaram a decisão e primeira instância. Tanto isso é verdade que em seu recurso indicou inclusive números das páginas nas quais manifestações, despachos e pareceres estão indicados.

Em relação à aplicação da multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), considerou-se o porte econômico da empresa e o risco inerente à conduta, tratando-se de agrotóxico, que deveria ter sido ser avaliado pela Administração Pública em relação à sua formulação, conforme a Lei nº 7.802/1989.

Verifica-se que a penalidade não pode ser considerada abusiva, tendo sido observados os critérios legais.

A ausência de dano concreto que tenha sido objetivamente apurado não configura causa de extinção de punibilidade, nem é considerada atenuante nos termos do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Isso

ocorre em razão da natureza do bem jurídico que se está a tutelar, que é a saúde pública. Para tais casos, é inegável a necessidade de aplicação do princípio da precaução, não estando a existência do ilícito vinculada à existência de dano concreto, mas ao mero risco de sua ocorrência.

Aliás, caso constatadas consequências calamitosas à saúde pública, estaria diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Logo, constata-se que a existência de dano concreto não é elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

Deve-se pontuar ainda que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. O dolo e a má-fé, caso existissem, consistiriam em circunstância agravante, prevista no art. 8º, VI, Lei nº 6.437/1977.

Tem-se uma infração de natureza objetiva. Nesse caso, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerado uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados são considerados circunstâncias agravantes, nos termos do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Essas circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, ou seja, não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previstos na Lei nº 6.437/1977, art. 10. Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

Vale destacar que não cabe no caso em tela a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 (*o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado*).

Também não se pode falar da aplicação da atenuante prevista no inciso II do mesmo art. 7º da Lei nº 6.437/1977: *“a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato”*, pois não está presente o requisito previsto no próprio dispositivo: a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato.

Dessa forma, não foram apresentados elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, estando a multa fixada devidamente fundamentada.

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0951251/23-6.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 16/10/2024, às 17:28, 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 **3015683** e o código CRC **900C5864**.