

VOTO Nº 274/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Lima & Pergher Indústria e Comércio S.A.

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Processo: 25351.128620/2015-59

Expediente do Recurso: 0417640/24-2

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S.A. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que minorou a penalidade de multa aplicada por desvio de teor de cloro ativo. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S.A., inscrita no CNPJ 22.685.341/0001-80, contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 1^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17/01/2024. Nesta ocasião, a GGREC, ao analisar o recurso anterior da empresa (expediente nº 0966557/20-9), decidiu por CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando o posicionamento do relator descrito no Voto nº 2574/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O processo administrativo sanitário nº

25351.128620/2015-59 teve origem no Auto de Infração Sanitário (AIS) nº 086/2015 - GGFIS, lavrado em 02/03/2015, cuja infração está detalhada como: "Não garantir a qualidade do produto saneante AGUA SANITÁRIA STRAT 1 L, lote 263855, fabricado em 31/10/2012, válido até 30/04/2013, por apresentar resultados fora das especificações para os testes de Análise de rótulo, Teor de cloro ativo, conforme demonstrado pelo Laudo de Análise 9419.00/2012 de 02/01/2013, e confirmado pela Análise de Contra Prova 919.CP/2012 de 19/03/2013, produzidos pelo Lacen-GO (Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros)".

Em decorrência da infração, foi aplicada à empresa a penalidade inicial de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em razão da reincidência, conforme decisão de 1^a instância.

Em sede de juízo de retratação, a infração de rótulo foi excluída, mas o valor da penalidade foi mantido em R\$ 32.000,00 em razão do porte da empresa. Posteriormente, em decisão de 2^a instância (Voto nº 2574/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA), a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) minorou a penalidade para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), valor este dobrado para R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) em razão da reincidência.

A recorrente, inconformada com a decisão da GGREC que manteve a multa de R\$ 16.000,00, apresentou recurso à Diretoria Colegiada, alegando, em síntese, os seguintes pontos para a descaracterização total ou maior redução da multa: prescrição da pretensão punitiva; questionamento da validade da análise do Lacen-GO e das condições de armazenamento da amostra; e a ausência de fundamento para a manutenção da penalidade.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **Análise**

2.1. Da admissibilidade do recurso

Conforme item 2.1 do Despacho nº 271/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3497693), e em consonância com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, que estabelece os pressupostos objetivos (previsão legal, observância das formalidades legais e tempestividade) e subjetivos (legitimidade e interesse jurídico) de admissibilidade dos recursos, verifica-se que o presente

recurso cumpre tais requisitos.

A recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 14/03/2024, conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl. 169 do processo. O recurso foi interposto em 03/04/2024, dentro do prazo de 20 (vinte) dias previsto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019. Além disso, o recurso foi interposto perante o órgão competente por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente.

Assim, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

Ao analisar o mérito do recurso administrativo interposto pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S.A., entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, refutando cada um dos pontos levantados pela empresa.

2.2.1. Da prescrição

A recorrente reitera a alegação de prescrição da pretensão punitiva, argumentando o lapso temporal entre a constatação da infração, a lavratura do AIS e a notificação. Contudo, conforme exaustivamente analisado em instâncias anteriores, a alegação não merece prosperar. Diversos atos da Administração Pública Federal, como a lavratura do AIS em 02/03/2015, manifestações da área autuante em 30/03/2017 e notificações válidas em 13/08/2019, atuaram como marcos interruptivos da prescrição, conforme previsto no art. 2º da Lei nº 9.873/1999. Não houve, portanto, inércia da Administração Pública que justificasse a extinção da pretensão punitiva.

2.2.2. Da validade do laboratório de análise e condições de armazenamento

A recorrente questiona a validade da análise do Lacen-GO por não ser acreditado pela REBLAS à época, além de duvidar das condições de armazenamento da amostra.

Em análise prévia, restou comprovado que o Lacen-GO é um laboratório oficial integrante da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), possuindo, por definição legal, competência e escopo para realizar análises fiscais. A acreditação REBLAS não é requisito obrigatório para laboratórios oficiais que realizam análises fiscais nos termos da

Quanto às condições de armazenamento, os autos indicam que a coleta da amostra ocorreu em ambiente controlado (hipermercado, com temperatura registrada de 25ºC). As alegações da recorrente sobre eventual comprometimento da amostra devido a condições de armazenamento, tanto no local de coleta quanto no laboratório, foram consideradas especulativas, uma vez que não foram apresentadas provas que substanciem tais afirmações.

2.2.3. Da manutenção da infração do teor de cloro ativo

Apesar de a infração de "análise de rótulo" ter sido excluída em instância anterior por ausência de materialidade comprobatória (o rótulo estava danificado), a infração referente ao teor de cloro ativo foi mantida e devidamente comprovada. O Laudo de Análise Fiscal (9419.00/2012) e a Contraprova (9419.CP/2012) atestaram que o produto apresentava teor de cloro ativo abaixo do mínimo regulamentar (1,95% p/p contra 2,0% p/p exigido).

A manutenção desta infração é crucial para caracterização da infração, pois o teor de cloro ativo é fundamental para a eficácia do saneante como alvejante, germicida, desinfetante e bactericida. A falha nesse quesito representa um risco sanitário médio, conforme classificação dos autos, pois compromete diretamente a saúde do consumidor que utiliza o produto esperando sua função sanitizante. A omissão na garantia da qualidade do produto é uma conduta caracterizada como infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437/1977.

2.2.4. Da dosimetria da penalidade

A recorrente questiona o valor da multa. A penalidade de multa foi fixada em R\$ 8.000,00 (oito mil reais) e dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) devido à reincidência da empresa, conforme a Certidão de Reincidência (fl. 19), que aponta o trânsito em julgado de processo administrativo sanitário anterior (PAS nº 25351.221646/2002-40 em 16/12/2011).

A Lei nº 6.437/1977, em seu art. 2º, § 2º, estabelece que "As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro nos casos de reincidência", sem exigir que a reincidência seja específica (ou seja, da mesma natureza de infração). O valor arbitrado encontra-se dentro da faixa prevista para infrações leves (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00) e é proporcional,

considerando o porte econômico da empresa (classificada como "Grande - Grupo I"), o risco sanitário da infração e a reincidência.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25351.128620/2015-59, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Lima & Pergher Indústria e Comércio S.A. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. O fato que ensejou a autuação, a saber, o desvio no teor de cloro ativo, foi devidamente comprovado e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal, considerando o porte econômico da infratora, o risco sanitário da conduta e a sua comprovada reincidência.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso administrativo expediente nº 0417640/24-2 e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil) dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) em razão da comprovada reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/10/2025, às 15:06, 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 **3852782** e o código CRC **4F9DA175**.