

VOTO Nº 347/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 18/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.8.1

Processo nº: 25351.508534/2009-41

Expediente nº: 0687140/23-4 (SEI nº 3146914)

Empresa: IHARABRAS S.A. INDÚSTRIA QUÍMICA.

CNPJ: 17.503.475/0001-01

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração Sanitária. Agrotóxicos. Fabricar em desacordo com o registro. Composição quantitativa e qualitativa não declarada. O fabricante não declarou à Anvisa a composição correta de seu produto. **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), com a devida atualização monetária.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0687140/23-4 (SEI nº 3146914), pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08/03/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER** do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 1704801/17-0 e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.249/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. À fl. 02, consta o Termo de Interdição nº 18/2009/GGTOX/Anvisa, informando a interdição cautelar pelo prazo de 90 (noventa) dias da linha de produção do produto Tidy 700 WP na planta fabril de Sorocaba por ter demonstrado que se estava a fabricar produto em desconformidade com o registro.

3. À fl. 03, consta a Notificação nº 21/2009 GGTOX/Anvisa, concedendo 5 (cinco) dias úteis para que a empresa comprovasse a anuência da Anvisa em petição de alteração de formulação do produto TIDY 700 WP no período compreendido entre 03/02/2006 a 12/01/2007. A data da ciência da notificação foi 13/08/2009.
4. À fl. 04, consta o Termo de Apreensão nº 12/2009/GGTOX/Anvisa, com a mesma data de ciência, informando a apreensão de documentos de prova, os quais constam no processo às fls. 05-25 (relatório de produção e planilha impressa referente a saldo inexistente de produto).
5. Às fls. 161-162, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 12/2009 GENAV/GGTOX, lavrado em 12/08/2009.
6. A ciência da autuação pela recorrente foi dada mediante assinatura no próprio AIS, em 22/09/2009, conforme fl. 162.
7. Às fls. 163-183, consta impugnação ao AIS protocolada pela recorrente.
8. À fl. 185, consta Certidão que atesta a primariedade da autuada, emitida em 24/11/2009.
9. Às fls. 188-199, consta manifestação do servidor autuante, datada de 13/07/2012, sugerindo a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).
10. À fl. 200, consta decisão de 1ª instância, datada de 03/09/2012, a qual condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), classificando a conduta como grave, em razão das agravantes do art. 8º, II e V da Lei 6.437/1977 e uma atenuante (art. 7º, V).
11. À fl. 209, consta a comprovação da ciência da referida decisão em 03/12/2014, por meio de recibo de entrega de cópia de processo.
12. Às fls. 220-330, consta o recurso administrativo de interposto pela recorrente, presencialmente, em 08/12/2014.
13. Às fls. 333-336, consta a Decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância, datada de 06/08/2015, e sugeriu o agravamento da penalidade para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).
14. Às fls. 337-338, consta a anulação da decisão de 1ª instância, em 31/05/2016. A anulação decorreu da manifestação da Procuradoria Federal na Anvisa, por meio do Parecer Consul. N. 27/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU, o qual reiterou o entendimento de

que para a tipificação deve ser considerada a Lei específica sobre o tema: Lei nº 7.082/1989 e não a Lei nº 6.437/1977.

15. Às fls. 348-350, consta nova decisão de 1ª instância, datada de 07/07/2017, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), por força da aplicação da Lei nº 7.082/1989 (Lei específica) em detrimento da Lei nº 6.437/1977.

16. Às fls. 364 e seguintes, consta novo recurso administrativo interposto, presencialmente, em 10/08/2017.

17. Às fls. 410-411, consta nova Decisão de não retratação, instrumentalizada por meio do Parecer nº 12/2020/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, datada de 02/07/2020.

18. Às fls. 414-432, consta solicitação de cópia do processo, protocolada pela recorrente, em 20/06/2023.

19. Às fls. 433-437, consta o Voto nº 1.249/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, deliberado na 5ª SJO, realizada em 08/03/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 09/03/2023, Seção 1, pág. 136, por meio do Aresto nº 1.552, de 08/03/2023 (fl. 438).

20. A recorrente foi notificada do teor do mencionado Voto em 15/06/2023 (Notificação às fls. 439-440 e AR à fl. 441).

21. À fl. 443, consta Certidão de trânsito em julgado do processo em 06/07/2023.

22. À fl. 444, consta o Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

23. Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 3142213).

24. A recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 0687140/23-4 (SEI nº 3146914), eletronicamente, em 04/07/2023.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

25. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de

janeiro de 1999, no 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.

26. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em 15/06/2023, conforme AR à fl. 441. O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de 05/07/2023. O recurso foi interposto, eletronicamente, sob o expediente nº 0687140/23-4 (SEI nº 3146914), em 04/07/2023, sendo, portanto, tempestivo.

27. Ademais, 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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

28. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

29. Em 12/08/2009, no exercício de fiscalização sanitária, verificou-se que a empresa supracitada:

- a) produziu e comercializou o agrotóxico TIDY 700 WP de 03 de fevereiro de 2006 a 15 de janeiro de 2007 com a concentração do ingrediente ativo tiofanato metílico em média 26% acima da concentração informada no rótulo e na bula do produto e constante da composição declarada pela empresa e deferida pelo Informe de Avaliação Toxicológica concedido pela ANVISA. O valor de 26% foi o aumento médio de ingrediente ativo considerando as ordens de produção apreendidas. A infração foi constatada nas ordens de produção referentes aos lotes nº. 1/2007 e 16/2007 respectivamente, apreendidas neste ato no Estabelecimento.
- b) produziu e comercializou o agrotóxico TIDY 700 WP de 03 de fevereiro de 2006 a 15 de janeiro de 2007 com a concentração dos componentes lignossulfato de cálcio e lauril sulfonato de sódio em média 40% abaixo da composição deferida pelo Informe de Avaliação Toxicológica concedido pela ANVISA e ainda, utilizou os componentes não autorizados "bióxido de silício

precipitado", "sulfonato de naftaleno condensado" e "talco B", estando, portanto, em desacordo com a composição deferida pelo Informe de Avaliação Toxicológica concedido pela ANVISA. A infração foi constatada nas ordens de produção referentes aos lotes nº 1/2006; 30/2006; 60/2006; 1/2007; 16/2007 e 22/2007, apreendidas neste ato no Estabelecimento.

- c) A conduta infringente encontra-se tipificada nos seguintes dispositivos legais: Artigo 14, alínea c) da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, combinado com Art. 15 da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989; c/c o Art. 82, c/c o Art. 84, inciso II, c/c o Art. 85, inciso I todos do Decreto nº 4.074, de 04 de julho de 2002, combinado com o Art. 10, incisos XVI, XXVIII, XXIX e XXXI da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

c. Da decisão da GGREC

30. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

31. A recorrente perpetua as mesmas alegações, de forma literal às apresentadas no recurso de primeira instância, as quais já foram exaustivamente discutidas e examinadas no Voto nº 1.249/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica, em primeira instância.

32. A empresa, resumidamente, em sua defesa alega:

- a) Prescrição intercorrente;
- b) Nulidade do AIS, informando que a autuada não teria sido intimada dos atos processuais, não lhe sendo oportunizado produzir, provas, contestar premissas adotadas como razão de decidir ou apresentar alegações finais;
- c) A empresa alega ainda não ter cometido a conduta ilícita, pois fabricou o seu produto de acordo com a interpretação que fez da norma vigente à época, entendendo que não necessitaria informar à Anvisa a concentração exata da formulação e que a inclusão no Sistema de Informação de Componentes, já consistia em registro da formulação;
- d) Afirmou ainda que sempre informou à ANVISA da composição do seu produto sempre que solicitado, não havendo, portanto, má fé;
- e) Requer seja seu recurso provido ou, de forma alternativa, que seja aplicada a penalidade mínima, no valor de R\$ 2.000,00;

f) Requer ainda que "seja informada por antecedência do julgamento do recurso, a fim de que possa apresentar sustentação oral. No entanto, o procedimento de sustentação oral não é previsto para os julgamentos da CRES2. Atualmente, a empresa é informada por antecedência por meio de publicação das pautas de julgamento e pode requerer reunião para apresentar suas razões anterior ao julgamento. Ainda, pode apresentar novo recurso para a Diretoria Colegiada, após a decisão da Gerência Geral de Recursos em Sessão de Julgamento Ordinária.

e. Do Juízo quanto ao mérito

33. Preliminarmente, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977.

34. Ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente se limita a reproduzir as mesmas alegações trazidas no bojo do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

35. Assim, pertinente à questão levantada pela recorrente sobre possível ocorrência da prescrição intercorrente, esclareça-se que a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (art. 1º, caput), a intercorrente (art. 1º, §1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A):

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 rege-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.

36. O artigo 2º da Lei 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; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

37. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente 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.

38. Nesse sentido, importa destacar que entre a lavratura do auto de infração sanitária e a presente fase processual, existem vários atos administrativos hábeis a interromper o prazo tanto da prescrição punitiva quanto da intercorrente:

- Lavratura do AIS: 12/08/2009;
- Ciência da autuação pela recorrente: 22/09/2009 (fl. 162);
- Certidão de Antecedentes: 24/11/2009 (interrompe a prescrição intercorrente);
- Manifestação do servidor autuante: 13/07/2012 (fls. 188-199);
- Decisão de 1ª instância (anulada): 03/09/2012 (interrompe a prescrição intercorrente);
- Ciência da decisão (anulada): 03/12/2014 (interrompe a prescrição intercorrente);
- Decisão de não retratação (anulada): 06/08/2015 (interrompe a prescrição intercorrente);

- Anulação da decisão de primeira instância: 31/05/2016;
- Nova Decisão de 1ª instância: 07/07/2017;
- Ciência da decisão: 09/08/2017;
- Suspensão dos prazos prescricionais pela RDC nº 355/2020, em razão da pandemia: 23/03/2020 a 30/11/2020;
- Decisão de não retratação: 02/07/2020 (interrompe a prescrição intercorrente);
- Voto nº 1.249/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA: 16/02/2023;
- SJO nº 5: 08/03/2023;
- Notificação do Voto: 15/06/2023.

39. A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu artigo 50, § 1º, que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que antecederam a decisão.

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

[...]

§ 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.

40. Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº 1.249/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 433-437), aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos durante a 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08/03/2023.

41. O valor aplicado à penalidade de multa na decisão recorrida, R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) foi aplicado considerando o porte econômico da recorrente e o risco inerente da conduta, considerando que se trata de produto agrotóxico, que deve

ser avaliado pela administração pública em relação à sua formulação, como estabelece a Lei nº 7.802/1989.

42. A empresa foi devidamente notificada de todos os atos decisórios, bem como do Auto de Infração Sanitária, como demostram os documentos às fls. 162; 207 e 353 do processo. Além disso, a empresa apresentou defesa bem como Recurso Administrativo dentro do prazo legal, tendo inclusive demonstrado que sabia de qual conduta deveria se defender, em razão dos argumentos apresentados. Dessa forma, não se pode falar em nulidade do auto de infração ou cerceamento de defesa.

43. No texto do decreto regulamentador da Lei nº 7.802/1989, o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, já se exigia que os “respectivos relatórios, dados e informações exigidos, por cada um dos órgãos” fossem submetidos para registros:

Art. 10. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.

§ 1º Ao receber o pedido de registro ou de reavaliação de registro, os órgãos responsáveis atestarão, em uma das vias do requerimento, a data de recebimento do pleito com a indicação do respectivo número de protocolo.

(Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002; com redação alterada pelo Decreto 5.981, de 2006).

44. A decisão constante no mencionado voto encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Dessa forma, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

45. A recorrente, portanto, à época, produziu e comercializou o produto agrotóxico

em desconformidade com o registro na Anvisa tendo infringido o artigo 14, alínea "e" da Lei nº 7.802/1989:

Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, comercialização, utilização, transporte e destinação de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, não cumprirem o disposto na legislação pertinente, cabem:

e) ao produtor, quando produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda, ou não der destinação às embalagens vazias em conformidade com a legislação pertinente;

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, VOTO por Conhecer dos recursos e negar-lhes provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 07/11/2025, às 16:56, 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 **3925270** e o código CRC **A530E50A**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3925270