

VOTO Nº 274/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.997827/2020-22

Expediente nº 0019525/25-7 (SEI 3440823)

Analisa-se o recurso administrativo referente a comercialização de saneante de uso profissional sem Autorização de Funcionamento de Empresas para distribuição.

Recorrente: MARIVET COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS EIRELI. CNPJ: 12.940.454/0001-21.

Voto: conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto pela empresa MARIVET COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS EIRELI, CNPJ: 12.940.454/0001-21, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09/10/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 0348909/23-3 e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 966/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 1, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 603/2020 COPAS/GGFIS, datado de 22/09/2020, referente às condutas da recorrente de (i) comercializar o produto MALATOL 500CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, para empresa que não possui autorização de funcionamento na ANVISA para a atividade de distribuição de saneantes; (ii) não possuir mecanismos que assegurem que clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, conforme constatado em resposta à Notificação 24-086/2018 COISC/GIPRO/GGFIS/Anvisa e (iii) adquirir para revenda o produto MALATOL 500CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, sem possuir AFE para distribuição de saneantes.

À fl. 08, consta Notificação, datada de 06/03/2018, determinando a suspensão imediata da venda do produto, por se tratar de um saneante de uso profissional e que apenas podem ser vendidos por empresas atacadistas que possuem AFE para distribuir e, somente a pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

À fl. 28, consta o Aviso de Recebimento (AR) postal comprovando a ciência da recorrente acerca da autuação em 05/02/2021.

À fl. 31, consta a Certidão que atesta a condição de primariedade da autuada.

À fl. 33, consta a manifestação da área autuante, datada de 03/05/2021.

Às fls. 51-53, tem-se a decisão de 1ª instância, nº 2209637, datada de 06/03/2023, que condenou a recorrente à penalidade de multa, nos seguintes termos: (i) por comercializar o produto MALATOL 500CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, para empresa que não possui autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição, no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (ii) por não possuir mecanismos que assegurem que clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), e (iii) por adquirir para revenda o produto MALATOL 500CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, totalizando o valor total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais).

À fl. 59, consta AR comprovando a ciência da

recorrente da decisão em 17/03/2023.

Às fls. 63-54, consta a decisão de não retratação, nº 2421522, datada de 06/06/2023.

À fl. 66, 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.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2798513).

Consta o Voto nº 966/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3180443), que conheceu e deu parcial provimento ao recurso, aprovado na 27ª SJO, realizada em 09/10/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.665, de 09/10/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 197, de 10/10/2024, Seção 1, pág. 87 (SEI nº 3368362). A penalidade de multa foi minorada para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais).

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado por meio do OFÍCIO Nº 19/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3228254) em 19/12/2024 (Comprovante dos Correios - SEI nº 3357888)

A recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 0019525/25-7 (SEI nº 3440823), em 07/01/2025.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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.

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 **19/12/2024**, conforme Comprovante dos Correios - SEI nº 3357888. O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de **08/01/2025**. O recurso foi interposto, eletronicamente, em **07/01/2025** sob o expediente nº 0019525/25-7 (SEI nº 3440823), sendo, portanto, **tempestivo**.

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.

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.

2.2 Do requerimento da empresa

A empresa reproduz, em síntese, as mesmas alegações anteriormente apresentadas, a saber: a) o critério utilizado para minorar o valor da multa quando do provimento parcial do recurso interposto em 1ª instância por meio do 966/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, é discricionário; b) a decisão não se reveste de proporcionalidade e razoabilidade; a advertência seria a penalidade mais adequada a ser aplicada no presente caso; c) *que se mostrou apta a cooperar com a imediata suspensão da venda e envio de comunicado aos clientes*; d) o AIS foi fundamentado por 3 notas fiscais cuja soma perfaz R\$ 347,10, o qual *se mostra irrisório se comparado com o porte da empresa Recorrente para fins dos parâmetros do órgão*.

Assim, a empresa requer a completa reforma da decisão impugnada, pleiteando a conversão da penalidade em advertência, por permissão legal, ou, subsidiariamente, a redução da multa para o valor mínimo previsto para infrações leves, R\$ 2.000,00 (dois mil reais), sob o argumento de que as vendas do produto em questão tiveram valor irrisório.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

No presente caso, ao se proceder à análise das razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente não trouxe aos autos quaisquer elementos novos aptos a infirmar ou modificar a decisão anteriormente proferida.

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

À luz do princípio da estabilidade das decisões administrativas, bem como da regra da impugnação específica, a mera repetição de alegações já apreciadas na instância precedente, destituída de novos fatos ou fundamentos jurídicos relevantes, não configura motivo idôneo a justificar a revisão do entendimento firmado.

Ademais, a decisão consubstanciada no voto recorrido encontra-se amplamente fundamentada, em estrita conformidade com o ordenamento jurídico aplicável, observando os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa. Ressalte-se, ainda, que esta Agência, ao dar parcial provimento ao recurso interposto em primeira instância, reduzindo substancialmente o valor da multa de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), reconheceu e ponderou os argumentos trazidos pela recorrente, conferindo-lhes o devido tratamento jurídico.

Dessa forma, não se identificam vícios formais ou materiais capazes de comprometer a validade do ato administrativo recorrido, tampouco ilegalidade, desvio de finalidade ou qualquer outra mácula que autorize sua reforma.

Cumprе reafirmar que a recorrente praticou conduta em desacordo com o disposto no art. 2º, VI, e art. 3º da RDC nº 16/2014, estando sua infração corretamente enquadrada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, verbis:

Art. 10 — São infrações sanitárias:

[...]

IV — extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos

alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou em desacordo com a legislação sanitária pertinente.

Pena — advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa.

Diante do exposto, e ausentes novos fundamentos capazes de alterar o entendimento já firmado, mantém-se integralmente a decisão recorrida, por seus próprios fundamentos.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **voto por conhecer do recurso e negar-lhe provimento**, mantendo-se a deliberação constante no Voto nº 966/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/11/2025, às 18:56, 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 **3940216** e o código CRC **C13FD989**.