

VOTO Nº 341/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2025

ITEM 3.2.2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Stolhaven Santos Ltda.

CNPJ: 51.979.359/0001-93

Processo: 25351.748837/2018-11

Expediente: 0603115/24-1 (SEI nº 3139919)

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Stolhaven Santos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por armazenar matérias-primas importadas sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Stolhaven Santos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 20 de março de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2.582/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 31/10/2019, por meio do Auto de Infração Sanitário nº 2260460192018 PP-Santos/CVPAF-SP (fl. 2-3), a empresa Stolhaven Santos Ltda. foi autuada em razão de

armazenamento de matérias-primas alimentícias e cosméticas em tanques destinados a esses produtos há pelo menos 3 (três) anos, sem deter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para funcionar como armazém de cosméticos e alimentos, o que viola os artigos 5º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2002 e o artigo 2º do Capítulo II do Anexo da referida RDC, tipificadas como infrações sanitárias previstas no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.

Notificada da autuação (AR fl. 04), a empresa apresentou defesa às fls.34-41.

Às fls. 66-69, tem-se a decisão de 1ª instância que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais). Em face de tal decisão, a empresa apresentou recurso às fls. 82-93.

Em decisão de não reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa manteve a penalidade cominada (fl. 78).

A GGREC proferiu o Voto nº 2.582/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3177966) que conheceu mas negou provimento ao recurso, aprovado na 7ª SJO, realizada em 20/03/2024, decisão publicada por meio do Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 22/03/2024, Seção 1, pág. 84 (SEI nº 3301830).

A recorrente foi notificada do teor do Voto mencionado em 17/04/2024 (Notificação e AR, SEI nº 3301835 e SEI nº 3307535, respectivamente). Ato contínuo, interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 0603115/24-1 (SEI nº 3139919), em 07/05/2024.

Em sede de retratação, a GGREC manteve a decisão de 2ª instância, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), nos termos do Despacho nº 241/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3479443).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 17/04/2024, conforme Notificação e AR, SEI nº 3301835 e nº 3307535. O recurso foi interposto, eletronicamente, sob o expediente nº 0603115/24-1 (SEI nº 3139919), em 07/05/2024. Conclui-se, pois, que o recurso em tela é tempestivo.

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 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 pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Passo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente reconheceu a prática da infração, porém discordou do valor da multa por não ter agido com dolo ou má-fé e, por espontânea vontade, adotou todas as medidas a seu alcance para se regularizar perante a Anvisa. Ademais, alegou que, para a gradação da pena, durante o período, nunca houve risco sanitário ou danos à saúde pública e, ainda, a empresa é primária. Ao fim, requer provimento do recurso com a declaração de nulidade do auto de infração em razão da preliminar alegada e, subsidiariamente, da redução da multa, em atenção aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não

Retratação nº 241/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente se limita a reiterar, de forma literal, os argumentos já expendidos no recurso interposto em primeira instância, sem trazer elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

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. [...]

Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº 2.582/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3177966), aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos durante a 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20/03/2024, abaixo reproduzidos:

“Destaca-se ainda que ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei 6.437/1977. Neste caso, a infração teria sido considerada gravíssima, uma vez que já há a identificação de outras agravantes nesse processo. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

[..]

Temos uma infração de natureza objetiva. Nesses casos, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerada uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto da Lei 6.437/1977, artigo 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.

Em relação ao valor aplicado à penalidade de multa, esta

considerou o grande porte econômico da recorrente, além da incidência da agravante prevista no art. 8º, incisos VI da Lei 6.437/1977. Assim, foi aplicada no patamar máximo previsto para infrações graves (art. 2º, § 1º, II, c/c § 3º, da Lei 6.437/1977). Portanto, foi estabelecida dentro dos limites da legalidade e considerou aspectos de proporcionalidade previstos em Lei. A parte autuada não contestou o seu enquadramento como empresa de grande porte.

A autoridade julgadora, em sua decisão de não retratação, sugeriu o agravamento, com fundamento na manifestação da área autuante, fl. 61, por ter sido a conduta realizada para obtenção de vantagem pecuniária e de forma contínua. No entanto, a continuidade infracional por si só não constitui agravante. Além disso, a agravante prevista no art. 8º, II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária, deve ser objetivamente caracterizada, com a comprovação da vantagem real pecuniária do exercício da atividade sem a respectiva Autorização. Ora, a obtenção de lucro é inerente à atividade comercial e industrial. Daí a necessidade de comprovação de nexo causal direito entre a conduta e um ganho financeiro desproporcional.

No caso, o dolo está objetivamente comprovado no processo visto que a empresa já sabia que precisava de AFE para a atividade, tendo solicitado a autorização, com a negativa anterior do órgão sanitário.

Por fim, destacamos ainda que não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977 (infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado) porque as alterações realizadas apenas ocorreram após a atuação estatal, mediante notificação da autoridade sanitária. Não se trata no presente caso de comunicação feita diretamente pela empresa, após constatação em autoinspeção, por exemplo”.

[...]

Consigne-se que, em relação aos argumentos da recorrente relacionados à sua boa-fé e proatividade, importante destacar que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto,

deve estar presente em todo ato.

Dessa feita, diferentemente do alegado pela recorrente, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.627 da GGREC, publicado em 22/03/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 241/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 0603115/24-1 (SEI nº 3139919), mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2025, às 14:13, 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 **3966659** e o código CRC **EB5FDB86**.

