

**VOTO Nº 102/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA****ROP 004/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.3.1**

Processo nº 25750.776513/2014-31

Expediente nº 235249/19-4

Empresa: DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 69.970.143/0001-22

Assunto da Petição: Recurso de 2ª Instância.

Empresa autuada pois constatou-se produtos sob vigilância sanitária armazenados: 1) em armazém que não possuía licença ou autorização de funcionamento emitida pelo órgão sanitário de competência; 2) sob condições ambientais adversas, diferente das recomendações especificadas pelos fabricantes; 3) em armazém interditado para fins de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária, conforme Termo de Interdição número 3200550/007/2014, conforme AIS à fl. 2. Recurso de 1ª Instância intempestivo. Exaurimento da esfera administrativa. Revisão de ofício do valor de multa devido à ocorrência de *bis in idem* para o item 1 da autuação.

VOTO por NÃO CONHECER do recurso por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA.

VOTO pela REFORMA DE OFÍCIO da decisão recorrida para minorar o valor da multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para o valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em face da comprovada reincidência, a fim de afastar a irregularidade nº. 1 do AIS.

Relator: Antônio Barra Torres

**I. RELATÓRIO**

1. Em 28/11/2014, foi lavrado auto de infração sanitária em desfavor da empresa DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA.
2. Às fls. 06/17, houve juntada de Relatório Técnico de Inspeção sanitária, por meio do qual foram apresentadas as irregularidades detectadas na inspeção física do Terminal de Cargas do Aeroporto de São Gonçalo do Amarante.
3. À fl. 58, anexada certidão que atestou a reincidência da empresa no PAS nº

25351.074322/2010-66 com trânsito em julgado em 20/11/2014.

4. Às fls. 69-70, decisão de primeira instância que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em razão de reincidência.
5. Em 29/12/2017, contra a referida decisão, a autuada interpôs recurso (fls. 83-102) intempestivo.
6. Em 5/4/2019, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância não conheceu do recurso administrativo em razão de sua intempestividade, porém pugnou pela redução da penalidade inicialmente aplicada.
7. Em 2/7/2019, a Segunda Coordenação de Recursos Especializados proferiu voto nº 256/2019, por meio do qual não conheceu do recurso, tendo em vista sua intempestividade.
8. Lado outro, decidiu pela reforma de ofício da decisão, a fim de minorar o valor da multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em face da reincidência.
9. Em 24/7/2019, foi publicado o Aresto nº 1.291, de 22 de julho de 2013, no DOU nº 141, contendo a decisão desta GGREC.
10. Em 20/9/2019 foi interposto recurso de 2ª instância sob expediente nº 235249/19-4.

## II. DA AUTUAÇÃO

11. Segundo o auto de infração sanitária, lavrado em 28/9/2014, a recorrente foi autuada pelas seguintes irregularidades:

*"No momento da inspeção sanitária, no Terminal de Cargas do Aeroporto São Gonçalo do Amarante, na área destinada à armazenagem de cargas nacionais, constatou-se produtos sob vigilância sanitária armazenados:*

*1) em armazém que não possuía licença ou autorização de funcionamento emitida pelo órgão sanitário de competência;*

*2) sob condições ambientais adversas, diferente das recomendações especificadas pelos fabricantes;*

*3) em armazém interditado para fins de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária, conforme Termo de Interdição número 3200550/007/2014, conforme AIS à fl. 2."*

## III. RECURSO DE 1ª INSTÂNCIA

12. Quanto a admissibilidade do recurso de 1ª Instância, em conformidade com o parágrafo único do art. 30 da Lei 6.437/1977, a interposição de recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência da decisão.
13. A recorrente teve ciência da decisão na data de 20/11/2017, segunda feira, conforme Aviso de Recebimento à fl. 77. O prazo final para apresentação do recurso era dia 11/12/2017, terça-feira. Entretanto, o recurso foi protocolado presencialmente, na data de 29/12/2017, sexta-feira, fl. 83, portanto, INTEMPESTIVAMENTE.
14. Por outro lado, com base no art. 53 c/c §2º do artigo 63 da Lei nº 9.784/1999, a GGREC entendeu pela REFORMA DE OFÍCIO da decisão recorrida para minorar o valor da multa de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) para o valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em face da comprovada reincidência, a fim de afastar a irregularidade nº. 1: armazém que não possuía licença ou autorização de funcionamento emitida pelo órgão sanitário de competência.

## IV. ADMISSIBILIDADE E ANÁLISE RECURSAL

15. A GGREC, em sua análise de admissibilidade do recurso de 2ª Instância, em seu DESPACHO Nº 127/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, relatou que “(...) *constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.*”
16. No entanto, tal decisão não deve prosperar em razão da intempestividade do recurso de primeira instância, que tem como consequência o exaurimento da esfera administrativa, como será explicado adiante.
17. Em um processo administrativo sanitário, após a lavratura do auto de infração, a empresa submete a sua defesa e em sendo mantida a decisão condenatória pela autoridade autuante, “*caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação*” conforme o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977.
18. Assim, considerando-se a análise de admissibilidade realizada no item anterior do presente voto, o recurso administrativo de 1ª instância foi corretamente considerado intempestivo.
19. Diante da flagrante intempestividade do protocolo do recurso expediente nº 0000747/18-1, tem-se a ocorrência de preclusão, pelo que a recorrente perdeu o prazo para solicitar a revisão da decisão na via administrativa. Sendo assim, a data do trânsito em julgado administrativo corresponde ao dia seguinte ao termo final do prazo recursal.
20. Portanto, o presente recurso administrativo, expediente nº 235249/19-4, encaminhado à Diretoria Colegiada não deve ser conhecido por exaurimento da esfera administrativa, com fundamento no inciso III do art. 7º da RDC nº 266/2019.
21. No entanto, observou-se que a empresa foi autuada pela mesma irregularidade, referente ao item 1 do auto de infração aqui recorrido, em oito processos administrativos sanitários, sendo eles: 25750.759661/2014-05; 25750.759740/2014-41; 25750.761347/2014-98; 25750.007320/2015-0; 25750.765178/2014-52; 25750.776496/2014-59 e 25750.761478/2014-87, além do presente processo.
22. Assiste razão à recorrente quanto à alegação da ocorrência de “*bis in idem* da irregularidade número um do auto de infração: 1) *armazém que não possuía licença ou autorização de funcionamento emitida pelo órgão sanitário de competência.*”
23. Entretanto, não podemos falar em nulidade do auto de infração, pois não ocorre *bis in idem* nas demais irregularidades, uma vez que as mesmas não foram constatadas nos demais processos. Portanto, ainda que semelhantes, as autuações não são as mesmas, ou seja, há fatos novos que tornam o auto de infração válido.
24. Portanto, da avaliação do auto em relação aos aspectos de legalidade e forma, constatou-se a ocorrência de circunstância relevante suscetível de justificar a revisão da decisão ora recorrida. A GGREC concluiu que o valor da multa deve ser revisado, no sentido de afastar a irregularidade nº. 1 da decisão proferida no presente processo administrativo, decisão com a qual manifesto concordância.
25. Por fim, verifica-se que o valor da multa se encontra no limite da legalidade, respeitando os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, uma vez que foi dosada levando-se em conta o porte econômico da empresa, o risco sanitário e a reincidência da recorrente no que diz respeito a condenações anteriores, nos termos da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, conforme fl. 54 do processo já citado.
26. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/77:

*“Art. 2 - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:*

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

(...)

27. Tem-se, portanto, que os fatos descritos, bem como as provas constantes nos autos estão bem afeiçoadas à norma invocada, sendo os documentos de instrução suficientes para demonstrar a ocorrência da infração sanitária, bem como a intempestividade da peça recursal.

## 6. CONCLUSÃO DO RELATOR

28. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, VOTO por NÃO CONHECER do recurso por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA.
29. Por outro lado, com base no art. 53 c/c §2º do artigo 63 da Lei nº 9.784/1999, VOTO pela REFORMA DE OFÍCIO da decisão recorrida para minorar o valor da multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para o valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em face da comprovada reincidência, a fim de afastar a irregularidade nº. 1, referente a armazém que não possuía licença ou autorização de funcionamento emitida pelo órgão sanitário de competência, pela ocorrência de *bis in idem*.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/03/2022, às 16:28, 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 **1803979** e o código CRC **AE9D2813**.