

DECISÃO N° 2356236, DE 28 DE ABRIL DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.241282/2016-16

Autuada: TEXAS QUÍMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - ME

AIS n.: 2122788168

Expediente do Recurso n.: 4376453/21-8

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), a autuada apresentou o recurso via sistema Solicita (conforme documento de fl. 79v), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 29/09/2021 (fl. 76), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 19/10/2021. Como o recurso somente foi protocolado em 05/11/2021 (fl. 79v), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Quanto à tempestividade registro que, apesar de notificada da Decisão de 1ª instância em 29/09/2021, somente em 21/10/2021 a Recorrente solicitou cópia integral do processo, sendo atendida no prazo de 5 (cinco) dias úteis conforme

previsto no artigo 35 da Portaria PT nº 53, de 27 de janeiro de 2021.

Ainda assim, em atenção ao art. 7º, parágrafo único, da citada Resolução - RDC nº 266, de 2019, reavaliei os documentos do processo quanto à legalidade e não encontrei nos autos qualquer ato ilegal que mereça ser revisto de ofício nesta instância. Ademais, ressalto que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei n. 9.873, de 23 de novembro de 1999.

Sobre a alegação de que não houve realização de perícia nos produtos, destaco que a Recorrente foi autuada por fabricar e comercializar produtos saneantes sem Autorização de Funcionamento de Empresa e sem que os mesmos possuíssem registro/notificação. A Lei nº 6.360/76 preconiza em seus artigos 12 e 50, *in verbis*:

“Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

“Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.”

Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. A falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais.

Conforme consignado na Decisão de 1ª instância, as infrações foram classificadas como de natureza leve no que se refere aos valores da multa. Portanto, quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi arbitrada de maneira proporcional, considerando o porte da autuada (Empresa de Pequeno Porte - EPP), seus antecedentes (primária) e o risco sanitário das condutas (alto).

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea “c”, da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I, deixo de conhecer do recurso interposto.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/04/2023, às 14:39, 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 **2356236** e o código CRC **4EE0C2AE**.
