

DECISÃO N° 2526689, DE 11 DE AGOSTO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.675270/2019-38

Autuada: DATA QUIMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AIS n.: 3222974197 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 0517917/23-8

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso via sistema Solicita (conforme documento SEI 2439791), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da atuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 24/04/2023 (fls. 75 do documento SEI 2381615, SEI 2452449 e SEI 2452453), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 15/05/2023. Como o recurso somente foi protocolado em 22/05/2023 (SEI 2439791), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

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.

Apesar de não conhecer do recurso, procedi a uma consulta à área técnica Coordenação de Saneantes - COSAN sobre algumas alegações recursais de mérito (Despacho nº 587/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 03/08/2023 - SEI 2512904), para as quais foram fornecidos, em resumo, os seguintes esclarecimentos (Despacho nº 140/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 10/08/2023):

I - A Lei nº 6360, de 1976, não se refere apenas a saneantes de uso doméstico, pois a definição disposta no inciso VII do art. 3º estende a destinação dos saneantes à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, aos ambientes coletivos e/ou públicos;

II - O art. 17 da Resolução RDC nº 59, de 2010, diz respeito à classificação de risco 2 e não ao enquadramento como saneante ou não;

III - O enquadramento de um produto como saneante é realizado pelo fabricante quando informa a sua destinação de uso. Qualquer produto destinado à limpeza e/ou desinfecção de superfícies fixas e inanimadas seria saneante. É possível verificar outras categorias de saneantes com destinações não restritas ao uso doméstico no Anexo II da RDC nº 59, de 2010;

IV - Conforme previsto na RDC nº 59, de 2010 (regras gerais para os saneantes), os produtos fabricados exclusivamente para exportação não necessitam de regularização na Anvisa, mas não podem ser comercializados no mercado nacional (Resolução RDC nº 38, de 28 de abril de 2000, itens 3.1 e 3.1.1 do Anexo);

V - As empresas fabricantes dos produtos saneantes destinados exclusivamente para exportação estão obrigadas à Autorização de Funcionamento (item 3.4 da Resolução RDC nº38, de 2000);

VI - Conclui que, se o produto ALKACLEAN é fabricado exclusivamente para exportação, a

notificação ou registro na Anvisa não é exigível, mas a empresa estaria obrigada à AFE para as atividades de fabricação e exportação.

Contudo, o produto ALKACLEAN foi comercializado no mercado nacional, conforme está comprovado pela Nota Fiscal nº 5128, emitida em 01/09/2017 (fls. 11 do documento SEI 2381615), para a empresa brasileira DSF SERVIÇOS E FORNECEDORA DE NAVIOS LTDA, CNPJ 56.126.964/0001-35, localizada no município de Santos/SP, que possui como atividade econômica principal o comércio atacadista de mercadorias em geral (SEI 2527068).

Assim, concluo que se houve fabricação e comercialização do produto **no país** (para um atacadista brasileiro de mercadorias em geral), a AFE e o registro sanitário na Anvisa eram exigíveis. Portanto, mantenho o entendimento de que a autuação em questão é procedente, conforme manifestado na decisão recorrida.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/08/2023, às 12:52, 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 **2526689** e o código CRC **60D4ED96**.

