

**VOTO Nº 104/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25759.028926/2011-15

Expediente nº [3217563/21-2](#)

Analisa o recurso administrativo interposto pela NUTRIFARM DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INGREDIENTES LTDA - EPP em face da decisão em segunda instância publicada por meio do Aresto nº 1.356, de 08/04/2020. Decisão em 2ª instância: CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso para MANTER o Auto de Infração Sanitária 007/2011 – PA-Guarulhos – CVPAF/SP; REDUZIR A PENALIDADE DE MULTA ao valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), a fim de adequá-la ao real porte econômico da autuada; E REVISAR DE OFÍCIO a decisão recorrida para considerar a reincidência da empresa e dobrar a multa para o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais). O agravamento da penalidade de multa em razão da reincidência foi alcançado pelo instituto da decadência. Sendo assim, faz-se necessária a reforma parcial da decisão recorrida para afastar a dobra da penalidade de multa.

Posição: DAR PARCIAL PROVIMENTO para afastar a dobra da penalidade em razão da reincidência, concluindo-se pela multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

Área responsável: GGPAF

Recorrente: NUTRIFARM DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INGREDIENTES LTDA - EPP

CNPJ: 06.699.880/0001-12

Relator: Alex Machado Campos

**1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela NUTRIFARM DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INGREDIENTES LTDA - EPP, em face de decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/04/2020, de CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº 1055811/13-0, acompanhando a posição da relatoria, emitida no Voto nº 502/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, PARA REDUZIR A PENALIDADE DE MULTA inicialmente aplicada no valor de no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) ao valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), a fim de adequá-la ao real porte econômico da autuada e pela REVISÃO DE OFÍCIO da decisão recorrida para considerar a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária e dobrar a multa para o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), nos termos do §2º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, conforme Aresto nº 1.356, de 08/04/2020, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 70, de 13/04/2020, Seção 1, página 60.

Na data de 04/01/2011, a empresa foi autuada (1) por importar insumo alimentício (Extrato em pó de *Caralluma fimbriata*, lote 20101012, fab. 12/10/2010, val. 11/10/2013, 300 Kg), por meio da LI 10/3199378-3, destinado à distribuição para as farmácias de manipulação a ser utilizado na elaboração de suplemento alimentar, que não foi avaliado pela Anvisa como 'novo ingrediente para alimento' ou como 'alimento', e cuja avaliação é obrigatória quanto à segurança de uso (o sistema Datavisa não identificou nenhuma apresentação ativa em processo de regularização relacionado ao referido insumo, sendo que não há possibilidade de avaliação da segurança de uso do ingrediente / O extrato de *Caralluma fimbriata* foi objeto de suspensão de importação pela Resolução-RE nº 5915, de 20/12/2010); (2) por instruir incorretamente e com informações não fidedignas o pleito de deferimento e liberação sanitária (recolhimento de taxa atribuída ao Procedimento 5.3 para medicamentos e suas matérias-primas, petição com finalidade da importação em desacordo com o declarado em carta pelo responsável técnico); e (3) pelo importador não estar devidamente regularizado perante a autoridade sanitária competente (Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS – não autoriza qualquer atividade relacionada a alimentos), em violação à Resolução-RDC nº 81/2008, Capítulo II, item 1, subitens 1.1, 1.2 e 1.3, item 3, Capítulo III, subitem 3.4, alínea 'b', Capítulo III, item 5, Capítulo XXXVII, item 4, e Capítulo XXXIX, Procedimento 5.1, item 39, alínea 'j'; à Resolução-RDC nº 17/1999, item 5; e à Resolução-RDC nº 27/2010, Anexo II, código 4300030.

Documentos apensados ao processo nº 25759.028926/2011-15: fl. 05, Notificação PAGRU/SP nº 8/2011, de 04/01/2011; fl. 06, Termo de Interdição nº 02/2011; fl. 07, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – SISCOMEX, referente à LI 10/3199378-3; fl. 11, carta do responsável técnico com descrição da finalidade da importação; fls. 13-14, extrato da LI 10/3199378-3; fl. 23, parecer técnico da GIPAF/GGPAF; fl. 28, conhecimento de embarque; fl. 29, commercial invoice; fl. 30, Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos; fl. 31, certificado de análise; fls. 33-35, extratos do Diário Oficial da cidade de São Paulo demonstrando o cadastro do produto para a classe de insumos farmacêuticos e do DOU demonstrando a AFE da empresa para correlatos; fl. 36, mantra da importação.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR à fl. 04), a empresa apresentou defesa às fls. 42-58.

Às fls. 60-62, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação; à fl. 64, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de **Grande Porte – Grupo I**;

Às fls. 72-75, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 85-94.

À fl. 98, extrato do Datavisa com histórico de porte da empresa, atestando seu enquadramento como empresa de **Médio Porte – Grupo III** no ano de 2012 (ano de prolação da decisão inicial).

Às fls. 99-102, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e acolheu parcialmente as razões oferecidas, opinando pela redução da penalidade aplicada em razão do porte econômico.

À fl. 104, extrato do sistema CONAU atestando a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 21/12/2009 nos autos do PAS 25759.053490/2008-71.

Às fls. 105/124, alegações finais apresentada pela empresa após o recebimento do Ofício nº 030/2019-CRES2/GGREC/ANVISA.

À fl. 143, Ofício nº 030/2019-CRES2/GGREC/GADIP, que cientificou a empresa sobre a possibilidade de agravamento e comunicou prazo para a formulação de alegações.

Às fls. 144-149, Voto nº 502/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e parcial provimento do recurso para reduzir a penalidade de multa ao valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), e a revisão de ofício da decisão recorrida para considerar a reincidência da empresa e dobrar a multa para o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

Às fls. 150-151, extrato do DOU de 13/04/2020, em que foi publicado o Aresto nº 1.356/2020.

Às fls. 160-164, tem-se o recurso administrativo interposto pela empresa contra a decisão de segunda instância sob o expediente nº 3217563/21-2, ora em análise.

A recorrente alega, em suma, que: (a) a decisão que aplicou a penalidade de multa foi proferida no ano de 2012, e apenas em 2019 se pretende a majoração da penalidade de multa, de modo que ocorreu a prescrição, uma vez que passaram mais de 7 anos; (b) entre 2014 e 2017 o processo ficou paralisado, sem andamento por parte da Administração, de modo que ocorreu a prescrição intercorrente; (c) restou configurada a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, uma vez que agiu espontaneamente ao devolver a mercadoria ao exportador; (d) a decisão recorrida não analisou a alegação de configuração da atenuante, sendo este um direito da autuada; (e) faz-se necessária a concessão do efeito suspensivo.

Pugna, por fim, pelo provimento do recurso para extinguir o processo e afastar qualquer penalidade ou, subsidiariamente, para abrandar o valor da multa.

Em 08/12/2021, a GGREC emitiu Despacho de Não Retratação.

Este é o relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

O presente recurso é tempestivo, uma vez que o prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado, foi cumprido, nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019. A ciência da autuada ocorreu em 26/07/2021, conforme Aviso de Recebimento à fl. 156, o prazo final para apresentação do recurso era dia 16/08/2021. Observa-se que a autuada apresentou o recurso eletronicamente no dia 16/08/2021 (extrato do Datavisa à fl. 158), sendo, portanto, a peça recursal TEMPESTIVA.

Quanto ao mérito, primeiramente, observa-se a não incidência de prescrição nos autos do processo, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1o Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1o Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2o Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1o-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo

administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal), vejamos:

- I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado;
- II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato;
- III) pela decisão condenatória recorrível;
- IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Ainda, registra-se que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) se interrompe a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo à sua resolução final, ou seja, a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 04/01/2011 – Lavratura do Auto de Infração nº 007/2011 – PA-Guarulhos (fl. 02);
- 18/02/2011 – Notificação do Auto de Infração (fl. 04);
- 24/06/2011 – Manifestação do servidor autuante (fls. 60-62);
- 10/08/2011 – Certidão de Reincidência (fl. 65);
- 27/12/2012 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 72-75);
- 05/11/2013 – Despacho de encaminhamento (fl. 78);
- 18/11/2013 – Ofício nº 2.357/2013-CADIS/GGGAF (fl. 79);
- 25/11/2013 – Notificação da decisão (fl. 82);
- 28/11/2013 – Publicação da decisão no DOU (fl. 81);
- 31/01/2014 – Despacho nº 086/2014-CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 95);
- 18/08/2014 – Despacho nº 366/2014-COREP/SUPAF/ANVISA (fl. 97);
- 24/04/2017 – Decisão de não retratação em face de recurso (fls. 99-102);
- 04/05/2017 – Despacho nº 0366/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA (fl. 103);
- 16/07/2019 – Ofício nº 030/2019-CRES2/GGREC/GADIP (fl. 143);
- 13/11/2019 – Voto nº 502/2019-CRES2/GGREC/GADIP (fls. 144-149);
- 08/04/2020 – Julgamento do recurso na SJO 14/2020;
- 13/04/2020 – Publicação do Aresto no DOU (fl. 150);
- 14/07/2021 – Ofício PAS nº 3-096/2021-GEAR/GGGAF (fl. 154);
- 26/07/2021 – Notificação da decisão da GGREC (fl. 156).

Na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou que “qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Quanto ao mérito da autuação, o Parecer nº 539/2011-PAGRU/ANVISA (fls. 60-62) bem discorreu acerca das irregularidades identificadas no processo de importação, não havendo dúvidas quanto à ocorrência da infração sanitária descrita no AIS – que inclusive não foi questionada pela recorrente.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Além disso, a recorrente não faz *jus* à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, a qual se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente após a ocorrência do ato lesivo, atitude para reparar ou minorar as consequências, e não logo após a autuação, como no presente caso.

Contudo, apesar da não configuração de referida atenuante, cabe dizer que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977, segundo o qual para as infrações nas quais o infrator é beneficiado por circunstância atenuante são aplicadas penalidades de multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

No que tange ao valor da multa, cabe dizer que a decisão da GGREC deu parcial provimento ao recurso interposto contra a decisão de primeira instância e reduziu o valor da penalidade de multa ao valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), a fim de adequá-la à real capacidade econômica da autuada – que havia sido considerada de Grande Porte – Grupo I, mas era de Médio Porte – Grupo III.

Ainda, foi realizada revisão de ofício da decisão inicial para agravar a penalidade em razão da necessidade de consideração da reincidência da empresa, efetuando-se a dobra da penalidade de multa para o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), nos termos do artigo 2º, §2º, da Lei nº 6.437/1977.

**No entanto, em 30/07/2021, foi emitido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa o Parecer 00130/2021-CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, segundo o qual eventual reformatio in pejus deve observar o prazo decadencial de 5 anos previsto no artigo 54 da Lei nº 9.784/99:**

**Lei nº 9.784/1999:**

Art. 54. O direito da Administração de anular os atos administrativos de que decorram efeitos favoráveis para os destinatários decai em cinco anos, contados da data em que foram praticados, salvo comprovada má-fé.

**Observa-se que a decisão inicial, que havia considerado a autuada como primária, foi prolatada em 27/12/2012 (fl. 75), portanto mais de 5 anos antes da decisão recursal em 08/04/2020, de modo que a consideração da reincidência e o conseqüente agravamento da penalidade de multa foi alcançado pelo instituto da decadência. Sendo assim, faz-se necessária a reforma parcial da decisão recorrida para afastar a dobra da penalidade de multa.**

### 3. Voto

Diante do exposto, **Voto por CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº [3217563/21-2](#) para afastar a dobra da penalidade em razão da reincidência, concluindo-se pela multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).**



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/07/2022, às 15:49, 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 **1913697** e o código CRC **E2CE25DB**.



---

**Referência:** Processo nº 25351.905492/2022-96

SEI nº 1913697