

VOTO Nº 214/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25767.224094/2015-39

Expediente do recurso de 2ª instância: 4525689/22-6

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. FISCALIZAÇÃO. EMPRESA. IMPORTAÇÃO DE CHÁS COM ESPÉCIES VEGETAIS NA COMPOSIÇÃO QUE NÃO ESTAVAM NA LISTA APROVADA PELA RDC 267/2005.

NÃO CONHECER O RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, MANTENDO-SE A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$12.000,00 (DOZE MIL REAIS), ACRESCIDO DA DEVIDA ATUALIZAÇÃO MONETÁRIA.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Gourmand Alimentos Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02/06/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 382/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em resumo, a empresa Gourmand Alimentos Ltda. foi autuada por importar cápsulas de chá para infusão com

composição não permitida, conforme descrição da Licença de Importação (LI) 15/0540692-1. Segundo a definição da RDC nº 716/2022, chá é o produto constituído de uma espécie vegetal autorizada para o seu preparo, inteira, fragmentada ou moída, com ou sem fermentação, tostada ou não. As composições permitidas das partes das espécies e especiarias para o preparo de chás são listadas e atualizadas periodicamente por meio de Instrução Normativa (IN).

Em análise documental e inspeção física da mercadoria a ser nacionalizada, foram identificados os ingredientes folhas de alcachofra e *roobios* nos produtos *Silluet* (referência 3584) e *Manzanilla Digest* (referência 3522) respectivamente. A área técnica responsável pelo registro de alimentos se manifestou informando que não havia previsão legal para o uso desses ingredientes na lista aprovada pela RDC nº 267/2005, vigente à época.

Diante dos fatos, na data de 13/04/2015 a empresa foi autuada. Foi lavrado auto de infração sanitária, AIS nº 0323823157, e interditadas 281 caixas com 20 unidades de 5 cápsulas cada de *Manzanilla Digest* e 201 caixas com 20 unidades de 5 cápsulas de chá *Silluet* em virtude do descumprimento dos seguintes normativos: item 3, capítulo XXXVII, todos do anexo da RDC nº81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária; o artigo 1 e artigo 3, e tabela do anexo RDC nº267, de 22 de setembro de 2005, que aprovou o regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás; o item 6.4 do Anexo da RDC nº277, de 22 de setembro de 2005; o inciso I e IV do artigo 48 do capítulo X do decreto-lei nº986, de 21 de outubro de 1969; os itens 1 e 2 da RDC nº16, de 30 de abril de 1999; e o artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

De acordo com classificação disponível no artigo 2º, inciso II, §1º da Lei nº6.437/1977, a infração comporta um grau de risco leve, considerando que os produtos foram interditados e não havia possibilidade de comercialização.

Assim, a empresa tomou ciência da decisão de primeira instância em 03/04/2018 e interpôs Recurso Administrativo tempestivo em 23/04/2018 (fls. 81- 85). Estando conforme em seus aspectos processuais de admissibilidade, o recurso foi conhecido. Nas razões do recurso a recorrente alegou:

a) ausência de violação legal, e, portanto, de infração

sanitária, apesar de não estar expressamente previsto na RDC 267/2005 a possibilidade de utilização de alcachofra e *rooibos* em chás a RDC 277/2005 em seu item 6.4 autoriza a utilização desses vegetais desde que comprovado a ausência de risco à saúde;

Refutada pela contra-argumentação da página 136, Volume I do PAS:

"A importação das espécies vegetais alcachofra e rooibos para utilização em chás não fazem parte das espécies vegetais descritas na Tabela 1 da RDC 267/2005 e portanto não pode ser autorizada, por não encontrar-se comprovada a segurança de uso do produto. De acordo com item 6.4. da RDC n. 277/2005, a utilização de espécies vegetais e partes de espécies vegetais que não são usadas tradicionalmente como alimento, pode ser autorizada, desde que seja comprovada a segurança de uso do produto, o que não ocorre no caso em tela."

(...)

"É oportuno destacar que em vigilância sanitária encontra-se presente o chamado "risco potencial", entendido como aquele vinculado à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência."

b) ser desnecessária a prova de segurança dos produtos contendo alcachofra a *rooibos*, pois é de conhecimento público e notório que estes são alimentos permitidos ao consumo no país. Com relação ao *rooibos* além de já ser vendido no país traz inúmeros benefícios ao coração e ajuda no controle do açúcar e colesterol;

Refutada pela contra-argumentação da página 145, Volume I do PAS:

"Registra-se que avaliação de segurança é um procedimento administrativo, pelo qual a Anvisa analisa a segurança de um novo alimento ou ingrediente, tendo como base documentos técnico-científicos apresentados pela empresa interessada. Nessa análise, esta Agência verifica se o processo de fabricação desse novo alimento ou ingrediente não introduz ou concentra substâncias que podem ter efeitos danosos à saúde ou se a indicação de consumo não extrapola níveis considerados seguros.

O pedido de avaliação de segurança deve ser peticionado eletronicamente, com a apresentação de documentação e de evidências científicas, definidas pela RES 17/2009, que aprova das diretrizes básicas para a avaliação de risco

e segurança dos alimentos, tal como, ensaios bioquímicos, estudos epidemiológicos, ensaios clínicos, literatura científica, comprovação de uso tradicional etc."

c) a penalidade de multa deveria ser afastada nos termos do inciso III, do artigo 7º, da Lei 6.437/ 1977, pois logo após comunicada da negativa de liberação por parte do fiscal sanitário iniciou os procedimentos para desfazimento da mercadoria, sendo em 10/8/2015 devolvidos ao exterior, não ocorrendo qualquer risco à saúde.

Refutada pela contra-argumentação da página 136, Volume I do PAS:

"Não vislumbro a consideração do afastamento da penalidade de multa com base no inciso III, do artigo 7º, da Lei n. 6.437/1977, uma vez que não foi por espontânea vontade que iniciou os procedimentos para devolução da carga ao exterior, mas após a constatação das irregularidades pela autoridade sanitária."

d) requer a insubsistência do AIS. Em caso de negativa, que se aplique apenas a advertência ou multa no valor máximo de um salário mínimo.

Refutada pela contra-argumentação da página 136, Volume I do PAS:

"Também não há possibilidade de redução da penalidade de multa para o valor de um salário mínimo por não se enquadrar na quantia mínima estabelecida pela Lei n. 6.437/ 1977 em seu artigo 2º, inciso II, § 1º."

Em exercício do seu direito de recurso, a empresa interpôs, em 08/08/2022, recurso de segunda instância.

É a síntese do recurso.

2. **Análise**

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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso in albis desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão).

No presente caso, a recorrente foi comunicada da decisão em 10/6/2022, por meio de aviso de conhecimento (AR) (fl.121), relativo à Notificação nº 1117/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl.179). O recurso, expediente 4525689/22-6, foi encaminhado a esta Agência via postal em 08/08/2022, conforme data de postagem (fls.126/27), isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019, que finalizava em 04/07/2022.

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO.

Por fim, da análise dos autos do processo, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou a revisão da decisão pela diretoria relatora.

3. **Voto**

Diante do exposto, decido pela **NÃO RETRATAÇÃO** da decisão proferida pela GGREC na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, em virtude do **NÃO CONHECIMENTO** do recurso de primeira instância por **INTEMPESTIVIDADE**.

Encaminha-se o recurso administrativo interposto quanto à decisão em última instância pela Diretoria Colegiada - Dicol.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/11/2023, às 17:23, 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 **2654668** e o código CRC **1402D74E**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2654668