

**VOTO Nº 59/2023/SEI/DIRE3/ANVISA****Processo nº:** 25759.382924/2012-10**Expedientes dos recursos de 2ª instância:** 0548132/22-5 e 4624643/22-6**Empresa:** Pepsico do Brasil Ltda.**CNPJ nº:** 31.565.104/0020-30

Analisa recurso administrativo contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que conheceu e negou provimento ao recurso de primeira instância, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão de reincidência, decorrente do julgamento de Auto de Infração Sanitária lavrado contra a Pepsico do Brasil Ltda, pela importação de produto sem identificação de lote (LI 12/1960047-9; Produto: Patês; Conhecimento de embarque AWB 30736271362/HAWB01889).

Posição do relator: CONHECER do recurso e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão de reincidência.

Área responsável: GGPAF

Relator: **Alex Machado Campos****1. RELATÓRIO**

Trata-se de análise de recursos administrativos interpostos sob expedientes nº 0548132/22-5 e nº 4624643/22-6 pela Pepsico do Brasil Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 40, realizada no dia 24 de novembro de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1266/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 2/7/2012, a empresa Pepsico do Brasil Ltda., CNPJ nº 31.565.104/0020-30, foi autuada por importar produto sem identificação de lote (LI 12/1960047-9; Produto: Patês; Conhecimento de embarque AWB 30736271362/ HAWB01889).

Às fls. 7-8, Extrato do Licenciamento de Importação LI 12/1960047-9.

À fl. 9, Conhecimento de Embarque AWB 30736271362/ HAWB01889.

À fl. 10, Boletim de inspeção de carga referente ao LI 12/1960047-9.

Às fls. 11-16, Procuração.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 06), a empresa apresentou defesa às fls. 18-20.

Às fls. 21-24, Procuração.

Às fls. 25-26, Manifestação dos servidores autuantes opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 27, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 28, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

Às fls. 30-31, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão de reincidência.

Às fls. 35-40, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 41-47.

Às fls. 48-65, Procuração; Substabelecimento; Alteração e Consolidação do Contrato Social; Ata da Reunião de Sócios.

Às fls. 69-149, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

À fl. 150, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

À fl. 151, Certidão de Antecedentes declarando que não consta em registros publicação do DOU que ateste anterior condenação da empresa em processos administrativos por infrações sanitárias, para efeitos de reincidência.

Às fls. 153-188, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

À fl. 190, Termo de Alteração de CNPJ no Datavisa.

À fl. 192, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25759.086389/2010-52, em 2/6/2011, para efeitos de reincidência.

Às fls. 194-196, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 198-254, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

Às fls. 255-258, Voto nº. 1266/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 259-264, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 40/2021 (Aresto nº.1.474).

Às fls. 265-299, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

Às fls. 300-310, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 311, Procuração; Cópia do Recurso.

Assim, após sorteio realizado em 04/11/2022, vieram os autos ao Diretor que este Voto subscreve para relatoria do recurso administrativo.

É o Relatório.

### **1.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

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.

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 administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado.

Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/8/2022, conforme Aviso de Recebimento à fl. 339, e apresentou o presente recurso em 14/2/2022 (antes mesmo de ser notificada pela Anvisa), fl.300. Assim, conclui-se que o recurso em tela é TEMPESTIVO.

**Importante destacar que a empresa protocolou o recurso administrativo de expediente nº 0548132/22-5 em 14/02/2022, antes da notificação da decisão recorrida e, após a ciência da notificação da decisão, em 15/08/2022, entrou novamente com recurso administrativo (expediente nº 4624643/22-6), idêntico no teor. Por esse motivo, os aludidos expedientes foram agrupados e analisados em conjunto.**

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 1.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando que: (a) o único tipo infracional apontado ao longo do processo administrativo corresponde à norma que, ainda que vigente à época dos fatos, apenas era aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene e saneamento; (b) o Decreto nº. 79.094/77 nunca foi aplicável para a seara de produtos alimentícios; (c) o AIS foi embasado em um tipo infracional que não se aplica para rotulagem de produtos alimentícios, o que fere os princípios do direito administrativo sancionador, além de obstaculizar o exercício do contraditório e ampla defesa da recorrente; (d) o princípio da retroatividade da Lei mais benéfica também é aplicável no âmbito do processo administrativo sancionador; (e) entre a decisão de primeira instância (14/4/2013) e o Ofício de notificação da respectiva decisão (4/5/2016) passaram-se mais de 3 (três) anos; (f) o processo deve ser arquivado em razão da incidência da prescrição intercorrente; (g) o produto objeto da autuação apresentava a numeração do lote, estando impressa na tampa da embalagem do produto; (h) ocorreu apenas um equívoco de numeração do lote no Certificado de Análise, mas, tão logo o erro foi constatado pela recorrente, esta prontamente protocolou nova LI; (i) a pena aplicada viola os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

## 2. ANÁLISE

Na data de 2/7/2012, a recorrente foi autuada por importar produto sem identificação de lote (LI 12/1960047-9; Produto: Patês; Conhecimento de embarque AWB 30736271362/ HAWB01889), violando o Capítulo III Seção I Subseção IV e Capítulo XV Item 1 Subitem 1.3 alínea “c” da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 81, de 5 de novembro de 2008; Artigo 67 Inciso I da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; e Artigo 94 §1º Inciso III do Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, *in verbis*:

RDC 81/2008:

CAPÍTULO III - MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO

SEÇÃO I - DO SISCOMEX - MÓDULO IMPORTAÇÃO

Subseção IV - Do Deferimento do Licenciamento de Importação

8. O deferimento do Licenciamento de Importação pela ANVISA implicará na fiscalização dos bens e produtos antes do desembaraço aduaneiro, a critério da autoridade sanitária competente ou sempre que assim for exigido por força deste Regulamento.

DESPACHO Nº 263/2022-GGREC/GADIP/ANVISA

5/10

9. O deferimento do Licenciamento de Importação dar-se-á após cumprimento, pelo importador, das exigências sanitárias ou nos casos previstos nos Capítulos deste Regulamento.

#### CAPÍTULO XV - ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO - PRODUTO ACABADO

1. Será permitida a rotulagem no território nacional, de acordo com a legislação pertinente de produtos importados regularizados formalmente junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

[...]

1.3. A faculdade de que trata este item não eximirá o importador de apresentar no rótulo em idioma estrangeiro de sua embalagem, primária e/ou secundária, as seguintes informações quando de sua entrada no território nacional:

[...]

c) número ou código do lote ou partida; [...]

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

[...]

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

[...]

Decreto nº. 79.094/1977:

TÍTULO X - DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 94 Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias a fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 1º Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados neste artigo, conterão obrigatoriamente:

[...]

III - O número do lote ou partida com a data de fabricação.

[...]

**Prefacialmente, a prescrição intercorrente levantada pela recorrente não procede. Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873/1999 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):**

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 reger-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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: 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.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se 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:

- 2/7/2012 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 02.
- 12/7/2012 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 06.
- 2/8/2012 – Manifestação da área autuante, fls. 25-26.
- 28/3/2013 – Comprovante de porte econômico da empresa, fl.27.
- 16/4/2013 - Decisão de primeira instância, fls. 30-31.
- 7/3/2016 – Despacho nº. 065/2016 – CAJIS/DIMON/ANVISA, fl. 32.
- 4/5/2016 - Ofício nº 3-874/2016-CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 33.
- 16/5/2016 – Notificação da decisão de primeira instância, fl.66.
- 7/12/2018 – Decisão de Não Retratação, fls. 194-196.
- 30/10/2021 – Voto nº. 1266/202-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 255-258.
- 24/11/2021 – Decisão da GGREC, fls. 259-264.
- 15/8/2022 – Notificação da decisão de segunda instância, fl. 339.

Ressalta-se que o Despacho nº. 065/2016 – CAJIS/DIMON/ANVISA (fl. 32) é ato que retira o processo da situação de estagnação, sendo necessário para o adequado andamento do processo.

Em relação à alegação de que o princípio da retroatividade da Lei mais benéfica também é aplicável no âmbito do processo administrativo sancionador, cumpre esclarecer que, diferentemente do direito penal, a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras, eis que o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, sem que as condutas antecedentes sejam perdoadas, eis que consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência.

Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica:

11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio *Tempus Regit Actum*. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.

Quanto ao mérito, restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº.1266/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 255-258).

Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Não assiste razão à recorrente quando alega que o único tipo infracional apontado ao longo do processo administrativo corresponde à norma que, ainda que vigente à época dos fatos, apenas era aplicável para medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene e saneamento.

De fato, o Decreto nº. 79.094/1977 não se aplica a alimentos, contudo, a RDC 81/2008 é clara ao dispor quanto à obrigatoriedade de que se conste no rótulo do produto o número ou código do lote ou partida, quando da sua entrada no país.

A RDC nº 81/2008 é a norma que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Tal norma permite a rotulagem de produtos importados em território nacional, de forma a adequar o produto ao disposto na legislação nacional. No entanto, esta Resolução determina que algumas informações são obrigatórias no rótulo do produto ainda que em língua estrangeira, quando da entrada do produto em território nacional, sendo informação obrigatória número ou código de lote ou partida do produto.

Destaco, ainda, que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.

Quanto à alegação de que o produto apresentava número de lote, estando este impresso na tampa da embalagem do produto, verifica-se que não foi esse o fato constatado na inspeção pela autoridade sanitária. E a irregularidade descrita pela autoridade sanitária goza de presunção "*juris tantum*" de veracidade, consistindo em registro formal da situação verificada *in loco*, devendo prevalecer, sendo afastada somente mediante prova inequívoca em contrário, cabendo à autuada o ônus da prova que afaste a referida presunção, fato que não ocorreu no presente caso.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Não foram constatados atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis que motivassem a revisão da decisão ora recorrida.

Constatou-se, também, que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, uma vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (risco sanitário, porte econômico, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Assim, acompanho integralmente as razões descritas no Despacho nº 263/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que trata do Juízo de Não retratação do recurso administrativo sob análise, considerando que a recorrente em síntese reitera os argumentos levantados na defesa e no recurso anterior e que os argumentos apresentados já foram discutidos no Voto nº 1266/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, apreciado na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 40, realizada no dia 24 de novembro de 2021, não havendo, portanto, novas questões de mérito a serem consideradas.

Pelo exposto, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa aplica no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão de reincidência.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 04/05/2023, às 19:12, 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 **2360407** e o código CRC **45ADF441**.