

VOTO Nº 79/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25748.720124/2009-08

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4492787/21-6

Recorrente: Carisma Comercial Ltda.

CNPJ: 00.411.210/0001-72

Importação de produto saneante sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa. Violação à Lei nº 6.360/1976, artigo 2º. Infração Sanitária tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 25.500,00 (vinte e cinco mil e quinhentos reais).

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Em 11/2009, a empresa Carisma Comercial Ltda. foi autuada por importar saneantes sem a devida autorização pelo Ministério da Saúde/Anvisa, em violação ao artigo 2º da Lei nº 6.360/1976.

À fl. 04, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias – SISCOMEX, referente à LI 09/2129481-3.

À fl. 05, Extrato do Licenciamento de Importação – LI 09/2129481-3.

À fl. 06, conhecimento de embarque.

À fl. 10, Relatório de inspeção sanitária.

À fl. 11, Detalhes da Autorização de Funcionamento da empresa para Cosméticos.

À fl. 12, Termo de Interdição de Produtos sob vigilância sanitária nº 42/2009.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa administrativa à fl. 14.

À fl. 15, manifestação do servidor autuante.

À fl. 16, Despacho CVSPAF/ES/GGPAF/ANVISA, pela manutenção da autuação.

À fl. 17, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como

empresa de Grande Porte – Grupo I.

À fl. 18, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Às fls. 21-22, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 25.500,00 (vinte e cinco mil e quinhentos reais).

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 29-85.

À fl. 91, Ofício nº 029/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA, que solicitou o encaminhamento da Escrituração Contábil Fiscal referente ao ano de 2012 para fins de comprovar o seu porte econômico.

À fl. 118, Despacho nº 382/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA à GEGAR.

À fl. 119, Despacho nº 1.587/2017-GEGAR/GGGAF/DIGES, afirmando ser a documentação insuficiente para comprovação de porte.

Às fls. 121-122, Ofício nº 145/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA, que solicitou novamente o encaminhamento da Escrituração Contábil Fiscal referente ao ano de 2012 para fins de comprovar o seu porte econômico.

Às fls. 124-189, resposta da empresa.

À fl. 190, Despacho nº 534/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA à GEGAR.

À fl. 191, Despacho nº 1.861/2017-GEGAR/GGGAF/DIGES, informando que no ano de 2013 a autuada se enquadrava como Grande Porte – Grupo I.

Às fls. 193-195, detalhes da AFE da empresa.

Às fls. 196-198, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas.

Às fls. 200-203, Voto nº 598/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 204-205 Aresto nº 1.387, de 27 de agosto de 2020, referente a SJO nº 34. Publicado em DOU 28/08/2020.

À fl. 211, Aviso de Recebimento AR referente ao Ofício nº 3-173/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Às fls. 217/249, interposição do recurso administrativo pela recorrente.

Às. Fls. 250/255, DESPACHO N° 15012023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório. Passo à análise.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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.

De acordo com o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 25/10/2021 conforme A.R (fl.211), o prazo final para apresentação do recurso era dia 15/11/2021. Observa-se que a autuada apresentou

o recurso no dia 12/11/2021, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Além disso, o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs novo recurso, alegando, em suma: a) o exportador, por equívoco, embarcou a mercadoria preparação para limpeza para produtos eletrônicos, pertencente à categoria de saneantes, para a qual a Recorrente não possuía autorização da Anvisa para importar; (b) somente tomou conhecimento deste fato após o embarque da mercadoria ao fazer a verificação documental, tendo imediatamente providenciado o requerimento da LI com o objetivo de se obter o indeferimento e promover a destruição da mercadoria, que aconteceu posteriormente; (c) a mercadoria sequer chegou a ser comercializada, tendo a empresa diligenciado com o objetivo de destruí-la dentro dos trâmites legais e não trazer prejuízo à população; (d) ofensa ao princípio da motivação; (e) o valor da multa lançada é desproporcional e injustificado, visto que não é demonstrada a lei que menciona e o motivo legal de não ter aplicado a pena de advertência; (f) em nenhum momento a mercadoria chegou a oferecer risco ao meio ambiente ou à população; (g) a culpa exclusiva foi do exportador, que sem o consentimento da Recorrente embarcou mercadoria que esta não havia solicitado e que não era autorizada a importar; (h) o valor da multa aplicada é totalmente desproporcional à suposta infração praticada; (i) deveria ter sido aplicada a pena de advertência, e não multa; (j) houve a incidência das atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977; (k) ocorrência de prescrição intercorrente;

Pugna, por fim, pela procedência do recurso administrativo para anular ou declarar insubsistente o AIS, ou, subsidiariamente, para converter a multa em Advertência ou reduzir seu valor.

4. DA ANÁLISE

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

Em 11/2009, a empresa Carisma Comercial Ltda. foi autuada por importar saneantes sem a devida autorização pelo Ministério da Saúde/Anvisa, em violação ao artigo 2º da Lei nº 6.360/1976, *in verbis*:

Lei nº 6.360/1976:

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Além da previsão legal da Lei nº 6.360/1976, também a RDC nº 81/2008, que estabelece o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, determina que “somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade”, nos termos do item 1 do Capítulo IV.

Adicionalmente, o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 prevê de forma clara e precisa como infração sanitária “importar saneantes sem autorizações do órgão

sanitário competente”.

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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 XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela ora Recorrente.

Da análise dos autos e das alegações da recorrente observa-se que a questão preliminar levantada com relação à prescrição intercorrente não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 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).

O artigo 2º do mesmo diploma legal 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 e 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 a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: “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 o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e o da intercorrente, vejamos:

- 31/05/2012 – decisão de 1ª instância (fls. 21/22);
- 09/11/2012 - Notificação da decisão de 1ª instância por A.R. (fl. 25);
- 30/11/2012 - interposição de recurso administrativo sanitário pela recorrente (fls. 29-85);
- 24/03/2014 - Despacho nº 155/2014-CCASA/GGPAF/Anvisa (fl.87);
- 16/06/2014 - Despacho nº 342/2014-CCASA/GGPAF/Anvisa (fl.88);
- 20/08/2014 - Despacho nº 368/2014-COREP/SUPAF/Anvisa (fl. 89);
- 13/03/2017 - OFÍCIO Nº 029/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA (fl.91);
- 22/06/2017 – Notificação referente ao Ofício nº029/2017 por A.R. (fl. 123);
- 06/07/2017 - comprovação do porte econômico pela recorrente (fls. 124/189);
- 13/09/2017 – Despacho de Não Retratação (fls. 196/198);
- 21/08/2020 - Voto nº 598/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls.200/203);
- 21/10/2021 - Notificação da decisão da GGREC por A.R. (fl.211).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este o entendimento da Advocacia-Geral da União emitido pelo Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, citado pela GGREC.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, cito o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGE VAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que:

“...pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.”

Não é o que se observa no presente caso. Da análise dos atos acima descritos, vê-se que entre a apresentação do recurso contra a decisão de primeira instância, que se deu em 30/11/2012, e a emissão do despacho determinando que a Recorrente apresentasse a Escrituração Contábil Fiscal referente ao ano de 2012 para fins de comprovar o seu porte econômico, que se deu em 13/03/2017, intervalo no qual a empresa alega que o processo ficou paralisado por mais de 5 anos, foram proferidos atos de movimentação processual e atos preparatórios ao julgamento recursal, dentre os quais destaca-se o Despacho nº 368/2014-COREP/SUPAF/Anvisa em 20/08/2014, sendo este um documento hábil a interromper a prescrição punitiva.

Além disso, entre a data 06/07/2017, na qual foi apresentada a comprovação do porte econômico pela recorrente, e a data 21/08/2020, na qual foi proferida decisão pela Gerência Geral de Recursos – GGREC, intervalo no qual a empresa alega que o processo ficou paralisado por mais de 3 anos, foi proferido o Despacho de Não Retratação em 13/09/2017, sendo este um documento hábil a interromper a prescrição intercorrente.

Quanto ao tema, 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).”

Cito ainda o Parecer 0001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu mais recentemente, que versa sobre os atos processuais aptos a interromper a prescrição punitiva ou intercorrente, do qual destaca-se:

(...)

Acerca das interrupções da prescrição da pretensão punitiva (quinquenal) podem ser citadas como causas interruptivas comumente verificadas em processos administrativos sanitários: a notificação inicial para apresentar defesa; a manifestação do servidor autuante; a certidão de reincidência (ou primariedade); as decisões condenatórias recorríveis; as notificações realizadas; e demais atos de natureza instrutória.

(...)

Então, pode-se afirmar que, de modo geral, o que deve ser analisado não é a tipologia do ato, mas, sim, se ele contém ou não em si uma instrução. Desse modo, pareceres, decisões de (não) retratação, votos, etc., poderão ser ou não considerados atos interruptivos da prescrição, a depender de conterem em si a característica instrutória.

(...)

Realmente, enquanto as notificações (I), decisões recorríveis (III), e atos manifestamente conciliatórios (IV) podem ser identificados prontamente, de modo objetivo, os atos instrutórios (II) demandam uma análise do conteúdo do ato, a fim de avaliar se ele se presta ou não à apuração, à investigação ou à verificação do fato. Portanto, embora os votos não sejam, em regra, apresentados como atos interruptivos da prescrição punitiva, ele poderá servir a esse fim caso contenha em si característica de ato instrutório. Para tanto, deve ser avaliado seu conteúdo, conforme já explicado.

No que se refere à interrupção da prescrição intercorrente, ela deve ser certamente considerada interrompida, pois um voto é um ato que impulsiona, movimenta efetivamente o processo. Vale registrar que, para fins de interrupção da prescrição intercorrente, até mesmo os atos nulos praticados em um processo sancionador são considerados marcos interruptivos. É que o propósito desta espécie de prescrição é evitar a paralisia do processo administrativo, e os atos praticados, mesmo que posteriormente anulados, cumpriram o propósito de impulsionar o processo (é nesse sentido o entendimento registrado pelo Parecer 47/2013/DIGEVAT/CGCOB/PGF).

(...)

As notificações são atos expressamente previstos no art. 2º, I da Lei 9.873/99 e, desse modo, interrompem tanto a prescrição punitiva, por constarem claramente no referido dispositivo, quanto a prescrição intercorrente, uma vez que serve à movimentação processual efetiva. Então, sim, a notificação do autuado de decisão já publicada em DOU é ato administrativo apto a interromper a prescrição punitiva e a intercorrente.

Deste modo, verifica-se que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Assim, ao analisar o recurso ora apresentando, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de ter apresentado praticamente as mesmas argumentações já trazidas e debatidas em instâncias anteriores, e já analisadas no Voto nº 598/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, apreciado na SJO nº 34, de 27/08/2020, não trazendo, portanto, nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada.

Dito isto, 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.

Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.387/2020 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

5. DO VOTO

Diante do exposto, voto em CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de 25.500,00 (vinte e cinco mil e quinhentos reais).

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/05/2023, às 11:53, 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 **2394777** e o código CRC **CF726A1F**.