

## **VOTO Nº 152/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25767.679905/2015-60

Expediente do recurso (2ª instância): 4647185/22-2, de 03 de setembro de 2022

RECURSO ADMINISTRATIVO.  
INFRAÇÃO SANITÁRIA.  
IMPORTAÇÃO. ALIMENTOS.  
ERVAS UTILIZADAS NA  
MEDICINA TRADICIONAL  
CHINESA.

Recorrente: EMPORIUM SIM SIM  
IMP. E EXP. LTDA, CNPJ:  
49.520.711/0001-86

VOTO POR CONHECER DO  
RECURSO E NEGAR  
PROVIMENTO, mantendo a  
penalidade aplicada no valor de  
R\$ 8.000,00 (oito mil reais)  
dobrada para R\$ 16.000,00  
(dezesesseis mil reais) em razão  
da reincidência, com a devida  
atualização monetária.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se da análise do recurso administrativo interposto sob expediente nº 4647185/22-2, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 40ª Sessão de

Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto no 822/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi autuada e posteriormente condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesseis) mil reais, em razão da reincidência, com a devida atualização monetária. A motivação da lavratura do auto de infração foi a importação de espécies vegetais não autorizadas pelo regulamento técnico aplicado à categoria de chás. Ainda, durante a inspeção física da carga, ficou comprovado que as mercadorias se encontravam fora dos padrões de qualidade e identidade, acondicionadas precariamente em embalagens desprovidas de identificação obrigatória e com ausência de qualquer informação sobre armazenamento e manuseio. A conduta foi tipificada no inciso IV do Art. 10, da Lei 6.437/1977 por ter importado produto de relevância sanitária sem a devida regularização junto ao ente administrativo e contrariando a legislação sanitária pertinente.

Em sua defesa e recurso de primeira instância, a empresa defende-se ao afirmar que não se tratavam de espécies vegetais para chá mas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, que estariam autorizados pela RDC 21/2014. No entanto, a petição referente ao licenciamento não informou o produto como produto da medicina tradicional chinesa, mas sim como alimento. Além do mais, os produtos ali listados não preenchiam os critérios para enquadramento na categoria de medicina tradicional chinesa. Assim, com base no Voto 822/2021 CRES2/GGREC/GADIP/Anvisa, a Gerência- Geral de Recursos (GGREC) decidiu pelo não provimento ao Recurso de primeira instância, em Sessão de Julgamento Ordinária n. 40, de 24 de novembro de 2021.

Irresignada, a empresa interpôs novo recurso administrativo contra a decisão de segunda instância.

### **1.1. Da cronologia dos fatos**

Em 28/10/2015, no exercício da fiscalização sanitária, foi constatado que a empresa cometeu a irregularidade sanitária, tendo sido lavrado o auto de infração sanitária.

Em 25/11/2015, autoridade autuante manifestou-se

acerca das alegações apresentadas em sede de defesa prévia.

Em 23/08/2018, foi emitida a decisão com a condenação da autuada ao pagamento de multa.

Em 17/09/2018, a autuada tomou ciência acerca da decisão, conforme assinatura em aviso de recebimento postal. Na sequência a autuada entrou com recurso administrativo sanitário.

Em 16/10/2018, foi emitida a decisão de não retratação da CVPAF-SP, que conheceu do recurso e não acatou as alegações da recorrente.

Em 02/08/2021, foi emitido o Voto n. 822/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA com a posição do relator por conhecer o recurso e negar-lhe provimento, mantendo a penalidade aplicada.

Em 24/11/2021, foi durante a 40ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), o plenário decidiu, por unanimidade, conhecer o recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator.

Em 15/08/2022, a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo.

Em 03/09/2022, o recurso de segunda instância foi protocolizado eletronicamente.

Em 15/05/2023, por meio do Despacho n 172/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, a Gerência Geral de Recursos decide pela não retratação e encaminha o recurso interposto quanto à decisão de segunda instância, à Diretoria Colegiada - Dicol, visando a posterior deliberação, em última instância.

É o relatório.

## **2. Análise**

### **2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

A Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63, bem como o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 266/2019, estabelecem as regras para conhecimento do recurso, como a tempestividade e ser interposto por

representante habilitado.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei n. 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC n. 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, considerando que a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 0920554/18-3 na data de 15 de agosto de 2022, o prazo final para a interposição novo recurso contra essa decisão era, portanto, a data de 05 de setembro de 2022. O recurso de segunda instância foi protocolizado eletronicamente na data de 03 de setembro de 2022. Portanto, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o ente administrativo competente e 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 pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 2.2. **Das alegações da recorrente**

Por meio do recurso interposto quanto à decisão de segunda instância, a recorrente alega em suma:

a) que desconhecia a existência de uma legislação específica para chás e que apenas informou “chá” na categoria do produto porque este era o modo de uso. Haveria, portanto, uma compreensão equivocada das categorias e boa-fé da empresa, que tenta realizar suas atividades da maneira correta, não obstante a grande dificuldade de classificação NCM em relação a produtos orientais.

b) que não manipula, altera, fraciona ou extrai o produto.

c) que não se trata de empresa de grande porte, mas sim de pequeno porte e que tal informação poderia ser comprovada pelo “cartão do CNPJ”.

### 2.3. **Dos motivos da autuação**

A conduta foi tipificada no inciso IV do art. 10, da Lei 6.437/1977 por ter importado produto de relevância sanitária sem a devida regularização junto ao ente administrativo e contrariando a legislação sanitária pertinente, a saber: RDC 81/2008, Capítulo V.

### 2.4. **Do juízo quanto ao mérito**

Inicialmente, faz-se necessário esclarecer que, conforme bem apontado no Despacho de não retratação n. 172/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, não é possível afirmar que se tratavam de produtos da Medicina Tradicional Chinesa, nos termos da RDC 21, de 25 de abril de 2014. Aquela norma exige, para a categorização de tais produtos, que estes estejam descritos na Farmacopeia Chinesa e que sejam obtidas na forma estabelecida pela Medicina Tradicional Chinesa e sem componentes de origem animal, conforme artigo 2º da RDC 21/2014.

De acordo com os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014, juntamente com seu artigo 5º, entende-se que produtos da Medicina Tradicional Chinesa no Brasil são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da Medicina Tradicional Chinesa e integrantes da Farmacopeia Chinesa e são formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve ser tal e qual a descrita em referências de Medicina Tradicional Chinesa na Farmacopeia Chinesa. Observe-se que a RDC 21/2014 estabelece como sendo produtos da Medicina Tradicional Chinesa as formulações, ou seja, formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas, grânulos e cremes. A formulação (o produto) deve dispor de monografia de produto da Medicina Tradicional Chinesa na Farmacopeia Chinesa. O produto da Medicina Tradicional Chinesa deve atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da Medicina Tradicional Chinesa da Farmacopeia Chinesa. Ainda, a mesma RDC 21/2014 traz o seguinte dispositivo:

Art. 4º A comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem

animal, constitui infração sanitária.

Conforme apontado no Despacho de não retratação n. 172/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, os produtos listados na petição de licenciamento de importação em nenhum dos casos correspondia a produtos industrialmente elaborados. A lista de produtos, continha partes de plantas na forma de folha ou flores secas, além de raízes em fatias. Assim, mesmo que a empresa alegue que se tratam de insumos para a produção de Medicina Tradicional Chinesa, o art. 12, parágrafo único da RDC 21/2014 afirma que nesse caso seria obrigatório o cadastramento dos insumos importados para a fabricação, aqui no Brasil, dos referidos produtos. Portanto, concordo com a GGREC que, sob nenhum ponto de vista, a lista de itens mencionada no formulário de petição de fiscalização de mercadoria importada estava regular para a sua entrada no território nacional.

Ademais, entendo que não cabe a prescrição, nem intercorrente, nem da pretensão punitiva. Isto porque o prazo previsto pela Lei n. 9.873/1999 para a prescrição da ação punitiva é de exatos 5 (cinco) anos contados da data da constatação do ato infracional. O prazo de 3 (três) anos refere-se apenas à prescrição intercorrente no processo que, uma vez instaurado, permaneça parado por mais de três anos. Para a prescrição intercorrente, a lei menciona que despachos também interrompem o prazo e não apenas documentos decisórios e notificações, *in verbs*:

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.

(...)

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I - pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

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.

Neste sentido, conforme bem apontado pela GGREC em seu despacho de não retratação, entendo que os atos elencados abaixo atendem os critérios da Lei n. 9.873/1999 para a interrupção do prazo prescricional:

28/10/2015 - lavratura do auto de infração sanitária;

25/11/2015 - manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas em sede de defesa prévia;

23/08/2018 - decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa;

17/09/2018 - aviso de recebimento postal, comprovando notificação da autuada;

16/10/2018 - decisão de não retratação da decisão de primeira instância;

02/08/2021 - Voto 822/2021  
CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; e

24/11/2021 - decisão de não provimento ao recurso, SJO 40, de 24 de novembro de 2021.

Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada, tendo agido de boa-fé, bem destacou a GGREC que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Aliás, tanto o dolo quanto a má-fé, caso existissem e objetivamente apurados, consistiriam em circunstância agravante, prevista na Lei n. 6.437/1977, art. 8º, VI, conforme segue:

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.  
(grifo nosso)

Aqui, é importante destacar que a alegação de boa-fé da Recorrente se fundamenta na tese de desconhecimento escusável da norma, pelo fato da empresa não saber que há uma legislação específica para chás e que apenas informou chá porque se tratava de um dos possíveis modos de uso do produto importado (também usado como especiaria). Não obstante, é pressuposto básico do Direito a ideia de que não cabe ao acusado alegar desconhecimento da lei. Como destacado pela GGREC, o desconhecimento poderia, em tese, ser considerado escusável, no entanto, não há qualquer óbice ao conhecimento dessas normas sanitárias, que são de veiculação pública, e cujo conteúdo é facilmente verificado no portal da Anvisa e na rede mundial de computadores por meio de qualquer ferramenta de busca. Assim, entendo que uma empresa que opera a atividade de importação de alimentos e de produtos submetidos à vigilância sanitária tem a obrigação legal de conhecer as normas relacionadas às atividades que executa.

Por fim, destaco que a penalidade aplicada teve como critério para a dosimetria da pena os fatores elencados na Lei 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, I. Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato, o grande porte econômico da recorrente à época da decisão inicial, a sua condição de primariedade em infrações sanitárias, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas. Em relação ao porte econômico, conforme apontado pela GGREC a empresa foi considerada de pequeno porte na dosimetria da pena, ainda na primeira instância - em razão de documento acostado aos autos. De tal forma, não se justifica uma revisão do valor em razão do porte. Em relação a condição de primariedade em infrações sanitárias, não cabe a alegação do critério da dupla visita previsto no art. 55, da Lei Complementar n. 123/2006, por se tratar de empresa já reincidente em infrações sanitárias.

Ante a todo o exposto, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifico ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à legislação invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente



admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas. Assim, 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.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** o recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a decisão proferida em segunda instância pela Gerencia Geral de Recursos (GGREC), mantendo a penalidade aplicada no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/08/2023, às 09:19, 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 **2546244** e o código CRC **2BE42986**.

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2546244