

VOTO Nº 147/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo PAS nº 25759.370529/2010-90

Expediente recurso administrativo segunda instância 3616403/21-9

Analisa o recurso administrativo em segunda instância, expediente nº 3616403/21-9, relacionado ao Auto de Infração 274/2010 - PAGRU-CVPAF/SP, à Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda, por prestar informações não fidedignas no peticionamento da importação, informando que o produto não continha substância de origem animal, ausência do quadro Q2 na embalagem do produto em desacordo com o artigo 2º da Resolução RDC nº 68/2003 e do item 1.3, capítulo II da Resolução RDC 81/2008. Enquadrada a infração sanitária no inciso XXXIV do art. 10 da Lei 6437/1977 e afastada a incidência do inciso IV do art. 10 da Lei 6437/1977, a fim de evitar a duplicidade de sanção pelo mesmo fato.

Área responsável: GGPAF

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da análise do recurso administrativo em

segunda instância interposto sob o expediente nº 3616403/21-9, pela empresa Indústria e Comércio Natura Ltda, em face do Auto de Infração sanitária nº 274/2010 - PAGRU-CVPAF/SP por prestar informações não fidedignas no peticionamento da importação, informando que o produto não continha substância de origem animal, ausência do quadro Q2 na embalagem do produto em desacordo com o artigo 2º da Resolução RDC nº 68/2003 e do item 1.3, capítulo II da Resolução RDC 81/2008.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) avaliou o recurso de primeira instância interposto pela empresa na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12/8/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 512/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 10/7/2010, mediante o AIS nº 274/2010 - PA-Guarulhos -SP (fl.2), a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades:

- importação de cosmético cuja composição contém substância/material de partida obtido de tecidos/fluidos de animal ruminante em embalagem externa desprovida de identificação obrigatória - símile do Quadro Q2.

- Instrução do pleito de importação com informações não fidedignas; a empresa informou nos LIs substituídos (10/1256797-9 e 10/1256796-0) que 'o produto não continha estearato de zinco ou qualquer outra substância de origem animal' em desacordo com a documentação apresentada (Conhecimento Aéreo 957 8445 0881 1439, produtos: maquiagem - sombras, LIs substitutos 10/1398660-6 e 10/1398661-4).

Às fls.06, de 09/06/2010, Petição de Fiscalização e Liberação de Mercadorias Importadas, referente ao LI substituto 10/1398660-6.

Às fls.06, Petição de Fiscalização e Liberação de Mercadorias Importadas, referente ao LI substituída 10/1256797-9.

Às fls.07/08, Extrato do Licenciamento de Importação - Siscomex, referente ao LI substituto 10/1398660-6.

Às fls.09/11, Extrato do Licenciamento de Importação - Siscomex, referente ao LI substituída 10/1256797-9.

Às fls. 12, de 28/05/2010, Petição de Fiscalização e

Liberação de Mercadorias Importadas, referente ao LI substituído 10/1256797-9.

Às fls.13, de 24/05/2010, cumprimento de exigência do LI 10/1256797-9.

Às fls.14/15, Quadros Q1 e Q2, referentes ao pó compacto, lotes 1240/1260/1270.

Às fls.16/17, Quadros Q1 e Q2, referente ao produto pó compacto, lote 1270.

Às fls.18/29, documentação do fabricante datada de abril de 2008, certificando que o estearato de zinco é de origem sintético e animal.

Às fls. 38, Conhecimento Aéreo.

Às fls.41, Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos (PAP/GRU) de 21/05/2010.

Às fls.42/66, Certificados de Controle de Qualidade.

Devidamente notificada para ciência, em 15/06/2010, do auto de infração 274/2010 - PAGRU-CVPAF/S (fls.02/05), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.73/101, em 15/06/2010.

Às fls.104/105, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária, datada de 04/04/2012.

Às fls.107 certidão de porte econômico, classificando a autuada como de grande porte - grupo I, consultada em 16/04/2012.

Às fls.108, certidão de antecedentes, datada de 11/03/2011, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.150889/2006-37 (AIS 191/06 - CVSP/SP), em 28/05/2009, para efeitos da reincidência.

Às fls. 116/120, tem-se a decisão recorrida, datada de 21/09/2012, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor R\$12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em razão da reincidência.

Às fls.122, Mem.63/2013-CCASA/GGPAF/ANVISA de abril de 2013, que encaminha o processo à Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias para publicação de decisão.

Às fls.124, Despacho n.069/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 27 de maio de 2013, solicita retificações.

Às fls.125, Mem.305/2013 - CCASA/GGPAF/ANVISA, de 29/06/2013, encaminhando o processo à CADIS com a retificação solicitada.

Às fls.126, Ofício nº 1.383/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 08/08/2013, à empresa comunicando a decisão, recebido em 27/8/2013, conforme Aviso de Recebimento, às fls.132.

Às fls.131, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU nº 175, de 10 de setembro de 2013, página 53.

Às fls. 133/141, petição de recurso administrativo sanitário em primeira instância, interposto contra a referida decisão, sob expediente nº 0764376134.

Às fls.142, Despacho nº 427/2014 - COREP/SUPAF/ANVISA, de 19/09/2013.

Às fls. 162/164, Decisão de Não Retratação em Face de Recurso Administrativo, de 24/08/2017, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls.165, Despacho nº 655/2017 CAJIS/DIMON/ANVISA, de 31/08/2017.

Às fls. 166/169, Voto 512/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, decisão à petição de Recurso em primeira instância, de 07/07/2020.

Às fls.170/171, Aresto nº 1383/2020 de 12/08/2020.

À fl. 174, Ofício PAS nº 3-160/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 28/09/2020, devidamente recebido pela autuada, em 20/8/2021, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.177.

Às fls.184/220, tem-se o recurso em segunda instância sob expediente nº 3616403/21-9, protocolado contra decisão da GGREC em 13/09/2021.

Em 01/08/2023 a Gerência-Geral de Recursos emitiu o Despacho 275/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, em face à petição de recurso em segunda instância, decidindo pela não retratação da decisão proferida.

Em 22/09/2023 foi sorteado o diretor relator do presente recurso em segunda instância.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2. **Análise**

2.1. **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. 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 administrativo poderá ser interposto no prazo de **20 (vinte) dias**, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/8/2021 (AR, fl.177), e apresentou o presente recurso administrativo na forma eletrônica, em 13/9/2021, concluindo-se, assim, 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 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 pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. **Das Alegações da Recorrente**

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão preferida em primeira instância pela Gerência-Geral de Recursos, alegando, em suma:

(a) ocorrência de prescrição nos autos do processo;

(b) no ato da inspeção física, o fiscal sanitário apresentou exigência, informando que não constatou o Quadro Q2 e que tal fato estava inconsistente com a informação apresentada de que o produto não continha a substância estearato de zinco;

(c) substituiu as Lis iniciais pelas de números 10/1398661-4 e 10/139860-6, informando a presença da substância e corrigindo o erro material da LI, além de atender as demais exigências. Assim, houve o deferimento das Lis substitutas.

Pugna, assim, pela incidência da prescrição nos autos do processo.

Por fim, requer que todas as notificações e intimações sejam encaminhadas ao escritório dos que subscrevem o recurso, localizado na Avenida Alexandre Colares nº 1.188, Vila Jaguara, São Paulo – SP, CEP: 05106-000.

2.3. **Do juízo quanto ao mérito**

Inicialmente, quanto ao requerimento da empresa para que se considere a incidência de prescrição. 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 a 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 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) (grifo nosso).

Ainda, o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a 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).

Assim, neste ponto, ressalta-se 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.

Desta forma, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal). Vejamos alguns os exemplos:

- Lavratura do AIS, 10/6/2010;
- Notificação da autuada, em 15/6/2010;
- Decisão de 1ª instância, de 21/9/2012;
- Notificação da autuada, em 27/8/2013;
- Despacho nº 427/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, de 24/9/2014;
- Decisão de não retratação, de 24/8/2017;
- Voto nº 512/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 7/7/2020;
- SJO nº 32, de 12/8/2020;

- Notificação da autuada, de 20/8/2021;
- Despacho 275/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, em face à petição de recurso em segunda instância, decidindo pela não retratação da decisão proferida, em 01/08/2023;
- Sorteio do relator do presente recurso em segunda instância, em 22/09/2023.

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

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/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”, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que “para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros.

Por derradeiro, na fase recursal, mediante a Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal também já assentou que:

[...] 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 [...].

Superado o esclarecimento acerca da incidência de prescrição, passo à análise do mérito.

Em 10/7/2010, a recorrente foi autuada (Auto de Infração sanitária nº 274/2010 - PAGRU-CVPAF/SP) pelas seguintes irregularidades: importação de cosmético cuja composição contém substância/material de partida obtido de tecidos/fluidos de animal ruminante com embalagem externa sem a identificação obrigatória - símile do Quadro Q2. Instrução do pleito de importação com informações não fidedignas; a empresa informou nos Lis substituídos (10/1256797-9 e 10/1256796-0) que 'o produto não continha estearato de zinco ou qualquer outra substância de origem animal' em desacordo com a documentação apresentada (Conhecimento Aéreo 957 8445 0881 1439, produtos: maquiagem - sombras, Lis substitutos 10/1398660-6 e 10/1398661-4), em desacordo com o artigo 2º da Resolução-RDC nº 68, de 28 de março de 2003 e ao item 1.3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*:

Resolução RDC nº 68/2003

Art. 2º A embalagem externa da mercadoria deverá portar símile do quadro Q2 do anexo desta Resolução em local visível, com leitura e acesso fáceis para a inspeção sanitária.

Resolução-RDC nº 81/2008

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

O fato de os licenciamentos de importação substitutos terem sido deferidos não invalida as infrações cometidas nos licenciamentos de importação substituídos. Ressalta-se que as irregularidades somente foram corrigidas

depois da autuação da fiscalização da Anvisa, o que, desde já, permite afastar a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Registra-se que a não apresentação do Quadro Q2 na embalagem externa e a omissão da informação da presença da substância estearato de zinco de origem sintética e animal não se mostram um mero erro material como alega a recorrente. Trata-se do não cumprimento das normas sanitárias de proteção à saúde pública.

Em se tratando de substância cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos ou fluidos de animais ruminantes, vale lembrar que o objetivo da norma visa a prevenção das encefalopatias espongiformes transmissíveis. Assim, não há o que se falar sobre ausência de risco sanitário.

Registra-se que os produtos em questão foram especificados pela autuada nos LIs iniciais como de Notificação de Produto Grau 1 e enquadrados no Procedimento 5.2 da RDC 81/2008, porém o correto seria Procedimento 6 (Bens e Produtos que contém tecidos ou fluidos de animais ruminantes), comprovando assim, que não se tratou de um mero erro material.

Nota-se que os fatos descritos estão bem enquadrados na normativa citada, não havendo justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente.

Verifica-se que a decisão recorrida tipificou a conduta como sendo violação aos incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/1977. Desta forma, faz-se necessário afastar a incidência do inciso IV, uma vez que a infração sanitária em análise deve ser enquadrada apenas no inciso XXXIV, evitando-se a ocorrência de *bis in idem* na tipificação. Vejamos:

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;

Destaca-se que os incisos do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são do tipo aberto, devendo ser sempre avaliados

conjugadamente com as normas e regulamentos sanitários afetos ao tema.

Assim, nota-se que a conduta adotada pela empresa infringiu a legislação sanitária, tendo sido a infração sanitária bem tipificada nos autos do processo.

No que tange a reincidência, preleciona-se que a Lei nº.6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (parágrafo único do artigo 8º). No presente caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

Verifica-se constar certidão de antecedentes nos autos do processo, na folha 108, que atestou o trânsito em julgado do PAS nº 25759.150889/20069-37 (AIS 191/06 - CVSP/SP), em 28/5/2009.

A supracitada certidão é dotada de presunção de legitimidade e veracidade. Igualmente, possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado. Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Ainda, é necessário pontuar que não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), 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, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

Essa é a análise, passo ao voto.

3. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais).

Ainda, ressalto que as notificações e intimações deverão ser encaminhadas para o endereço formal da autuada, bem como para os advogados que subscrevem o recurso, que se localizam na Rua dos Alecrins, 914, salas 1504/1505, bairro Cambuí, CEP 13024-411, Campinas/SP.

Este é o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 15:15, 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 **3085658** e o código CRC **85F6AB78**.