

VOTO Nº 81/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS NATURA LTDA

CNPJ nº: 00.190.373/0001-72

Processo nº: 25759.604783/2010-62

Expediente recurso em 2ª instância: 3621346/21-0

Recurso administrativo sanitário. Prestar informações não fidedignas no peticionamento daquelas encontradas na fiscalização. Não há informação de que se trata de mercadoria exportada produzida em território nacional e retornada. Lote e validade divergentes do declarado e do certificado de análise com violação ao item 1.3 do capítulo II da RDC nº 81/2008. Necessário afastar a incidência dos incisos IV e X do Artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, uma vez que a infração sanitária deve ser enquadrada apenas no inciso XXXIV, evitando-se a ocorrência de *BIS IN IDEM* na tipificação. Dosimetria adequada da pena segundo critérios legais: penalidade de multa inicialmente imposta no valor de R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS), dobrada para R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS), em razão da reincidência. Voto por CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO.

Relatora: **Cristiane Rose Jourdan Gomes**

1. RELATÓRIO

A Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda. interpôs recurso em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso administrativo sob expediente nº3621346/21-0, ocorrida na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO, realizada no dia 13 de maio de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 145/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 19/6/2010, a recorrente foi autuada em razão de os pleitos de liberação sanitária terem sido instruídos com informações não fidedignas às constatadas na

fiscalização sanitária, porquanto não mencionaram que os produtos importados foram produzidos no Brasil e exportados indevidamente para a Bolívia, de onde foram devolvidos, informação essa prestada somente depois da Notificação. Ainda, verificou-se que o item 9, do LI 10/2023817-2, apresentava lote e validade divergentes do declarado e do Certificado de Análise (validade expirada na ocasião da inspeção). Conhecimento Aéreo 127 1043 6090, LI 10/2023816-4 e LI 10/2023817-2.

Às fls.06, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex - referente ao LI 10/2023816-4.

Às fls.07/08, Extrato do Licenciamento de Importação – Siscomex - referente ao LI 10/2023816-4.

Às fls.09/10, conhecimento de embarque e fatura comercial.

Às fls.11, Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos (PAP/GRU) referente ao LI 10/2023816-4.

Às fls.12/13, *Evaluación Analítica*.

Às fls.14/15, Detalhes do Produto Natura Diversa Batom Externo Conforto Cristal FPS 15, extraído do Sistema Datavisa.

Às fls.16, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex - referente ao LI 10/2023817-2.

Às fls.17/20, Extrato do Licenciamento de Importação – Siscomex - referente ao LI 10/2023817-2.

Às fls.21/28, *Evaluación Analítica*.

Às fls. 30/31, Detalhes do Produto Natura Diversa Extremo Conforto FPS 15, extraído do Sistema Datavisa.

Às fls.32/31, Mantra Importação.

Às fls.34. Termo de Interdição nº 457/2010 – PAGRU 3260740.

Às fls.35, Termo de Interdição nº 465/2010 – PAGRU 3260740.

Às fls.36, Notificação nº 998/2010 – PA3260740.

Às fls.37, Notificação nº 1007/2010 – PA3260740.

Às fls.38 e fls.40, cumprimentos de exigência (expediente 768574/10-2 e 768586/10-6), referente aos Lis, objetos da autuação.

Devidamente notificada para ciência do auto de infração (fls.02), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.42/60.

Às fls.61, Despacho nº 1240/2011/CVSPAF/SP/ANVISA.

Às fls.63, Parecer nº 207/2012/PAGRU/ANVISA, no qual a área autuante manifestou-se pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.65, certidão de porte econômico, classificando a autuada como de grande porte – grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

Às fls.66, certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.150889/20069-37 (AIS 191/06 – CVSP/SP), em 28/05/2009, para efeitos da reincidência.

Às fls. 72/74, tem-se o relatório e a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor R\$6.000,00 (seis mil

reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência.

Às fls.76, Mem. nº 56/2013-CCASA/GGPAF/ANVISA.

Às fls.77, Despacho nº 72/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA.

Às fls.79, Mem. nº 305/2013-CCASA/GGPAF/ANVISA.

Às fls.80, Ofício nº 1.378/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA.

Às fls.84, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 168, de 30 de agosto de 2013, seção 1, página 37.

Às fls. 86/114, encontra-se o recurso administrativo sanitário sob expediente nº 0766621/13-7.

Às fls. 115/118, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso administrativo e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls.120/123, Voto nº 145/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.126, Aresto nº 1.364, de 14/5/2020, que conheceu do recurso administrativo e negou-lhe provimento, acompanhando o Voto nº 145/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária à análise do recurso administrativo.

Assim, após sorteio, vieram os autos à Diretora que este Voto subscreve para relatoria do recurso administrativo.

É o Relatório.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

O art. 63 da Lei nº 9.784/99 prevê os critérios para admissibilidade do recurso administrativo, *ipsis litteris*:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - após exaurida a esfera administrativa.

No presente processo, vislumbra-se que a empresa autuada foi intimada, em 20/08/2021, da decisão em 2ª instância, conforme aviso de recebimento à fl. 132, e apresentou recurso administrativo, em 13/09/2021, dentro do prazo legal, portanto **tempestivo**.

Verifica-se, ainda, que esta Agência é legalmente competente para analisar o recurso interposto, bem como a petição apresentada foi devidamente assinada por pessoa outorgada pela autuada, conforme Procuração, à fl. 112, havendo, assim, **legitimidade de ambas as partes**.

Ademais, considerando que o recurso foi interposto contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (2ª instância) e a competência da Diretoria Colegiada, grafada no inciso VI art. 15 da Lei nº 9.782/1999 c/c o inciso VII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, para julgar como última instância administrativa, conclui-se que **não exauriu a esfera**

administrativa.

Por todo exposto, nota-se que o recurso administrativo, sob expediente nº 3621346/21-0, cumpriu todos os requisitos de admissibilidade e, portanto, **deve ser conhecido.**

3. DAS ALEGAÇÕES DO REQUERENTE

A recorrente fez a seguinte alegação, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, a incidência de prescrição intercorrente, uma vez que o processo ficou paralisado por mais de três anos, porquanto o recurso administrativo foi protocolado em 11/9/2013, há aproximadamente oito anos.

Pugna, assim, pelo reconhecimento da prescrição intercorrente, com o arquivamento do feito.

4. DA ANÁLISE

Inicialmente faz-se importante mencionar que a autuação se deu em razão de os pleitos de liberação sanitária terem sido instruídos com informações não fidedignas às constatadas na fiscalização sanitária, porquanto não mencionaram que os produtos importados foram produzidos no Brasil e exportados indevidamente para a Bolívia, de onde foram devolvidos, informação está prestada somente depois da Notificação. Ainda, verificou-se que o item 9, do LI 10/2023817-2, apresentava lote e validade divergentes do declarado e do Certificado de Análise (validade expirada na ocasião da inspeção). Conhecimento Aéreo 127 1043 6090, LI 10/2023816-4 e LI 10/2023817-2, em violação ao item 1.3 do Capítulo II da Resolução – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*:

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.

Da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, 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 exemplos:

- Lavratura do AIS, em 19/6/2010;
- Notificação da autuada, em 22/9/2010;
- Parecer nº 207/201/PAGRU/ANVISA, de 12/4/2012;
- Decisão de 1ª instância, de 5/11/2012;
- 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 145/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 12/3/2020;
- SJO nº 19, de 13/5/2020.

Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal):

- 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.

Ainda, registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) se interrompe 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).

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.

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 sanitário, 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 fim, na fase recursal, registra-se que 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. (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU)

Observa-se dos autos do processo que o auto de infração sanitária está em sintonia com a realidade fática, uma vez que a recorrente não seguiu os trâmites relativos aos bens e produtos exportados produzidos em território nacional e retornados, previsto no Capítulo XXXII da RDC nº 81/2008. Isso porque a recorrente não apresentou à autoridade sanitária local as informações referentes ao retorno e a destinação do bem ou produto, bem como o Laudo Analítico de Controle da qualidade realizado no exterior, nos termos exigidos pelo item 3 do Capítulo XXXII da RDC nº 81/2008, apresentando-os somente depois da Notificação nº 1007/2010 – PA3260740.

Ademais, não se verifica nos Extrato do Licenciamento de Importação – Siscomex dos licenciamentos de importação a ressalva “PRODUTO EXPORTADO COM RETORNO AO TERRITÓRIO NACIONAL SOB GUARDA E RESPONSABILIDADE DO IMPORTADOR. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE APRESENTAÇÃO DE ANÁLISE PRÉVIA, CONCLUSIVA E SATISFATÓRIA DO LAUDO LABORATORIAL DO PRODUTO PELA AUTORIDADE SANITÁRIA EM EXERCÍCIO NO LOCAL DE DESEMBARAO ADUANEIRO”, conforme determinação do item 4 do Capítulo XXXII da RDC 81/2008.

Vê-se, ainda, que o item 9, do LI 10/2023817-2, apresentava lote e validade divergentes do declarado e do Certificado de Análise (validade expirada na ocasião da inspeção), o que demonstra – mais uma vez – que as informações integrantes do peticionamento não estavam de acordo com a inspeção e a fiscalização sanitária.

Anota-se que o artigo 4º da RDC nº 81/2008 dispõe que “o descumprimento ou inobservância no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 1977”.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente. Trata-se de fato incontroverso tipificado no inciso XXXIV do artigo 10º da Lei nº 6.437/1977, 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;

Por fim, 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 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

5. DO VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo conforme já proferido pela GGREC na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no dia 13 de maio de 2020, a qual acompanhou a posição descrita no voto nº145/2020- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 07/03/2022, às 12:39, 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 **1799213** e o código CRC **AE498A92**.