

VOTO Nº 313/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 19/2025

ITEM 3.2.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sertrading BR Ltda.

CNPJ: 04.626.426/0001-06

Processo: 25748.173615/2017-16

Expediente do recurso (2ª instância): 0680357/25-4

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Sertrading BR Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infrações sanitárias. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0680357/25-4, interposto pela empresa Sertrading BR Ltda., inscrita no CNPJ 04.626.426/0001-06, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 1408/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.677, de 27/11/2024, que decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada por reincidência para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

O processo administrativo sanitário nº

25748.173615/2017-16 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 012/2017 - PA-VITORIA-ES, lavrado em 17/02/2017. A infração detalhada nos autos consistiu na importação de produto acabado (alimento), especificamente mostarda, com prazo de validade a expirar inferior a 30 (trinta) dias. Esta conduta violou o Item 4 do Capítulo V da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, sendo tipificada no Art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 30/03/2017. A decisão de 1ª instância aplicou multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em virtude da reincidência devidamente comprovada. A infração foi classificada como leve, a empresa como de "Grande Porte - Grupo I" e o risco sanitário como "Médio". A recorrente, notificada dessa decisão em 30/11/2021, interpôs recurso administrativo em 17/12/2021. Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 16/11/2022.

Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 27/11/2024, negou provimento ao recurso, mantendo a multa aplicada. Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 19/12/2024, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada (expediente nº 0680357/25-4) em 07/01/2025, alegando, em síntese: (a) ocorrência de prescrição intercorrente; (b) inobservância do princípio da finalidade e do cumprimento da exigência determinada pela autoridade; (c) inobservância do princípio da razoabilidade e proporcionalidade na aplicação da sanção; e (d) ausência de reincidência capaz de ensejar a aplicação de multa em dobro.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou

conhecimento da decisão da GGREC em 19/12/2024. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 07/01/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente.

Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na alegação de prescrição intercorrente, ausência de infração sanitária e desproporcionalidade da sanção, incluindo a reincidência. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da inexistência de prescrição intercorrente no processo administrativo

A recorrente alega a ocorrência de prescrição intercorrente, sob a tese de que o processo teria ficado paralisado por mais de três anos sem a prática de atos de apuração ou decisórios.

Contrariamente a essa alegação, os autos demonstram que, entre os atos que a recorrente considera como marcos de paralisação, foram praticados atos administrativos indispensáveis e de natureza substantiva que impulsionaram o processo e evitaram a sua paralisação, em conformidade com o entendimento da Anvisa, exarado na Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU. Conforme este parecer, a Lei nº 9.873/1999, ao tratar da prescrição intercorrente (Art. 1º, §1º), define-a pela paralisação do processo por mais de três anos, não listando causas taxativas de interrupção, como faz para a prescrição da pretensão punitiva. A referida Nota é clara ao dispor que todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação.

No presente caso, o histórico processual revela uma sucessão de atos administrativos essenciais à condução e à instrução do processo, tais como:

- Manifestações da área autuante: as análises fundamentadas da defesa, que confrontam seus argumentos com os fatos constatados e reiteram o descumprimento legal, concluindo pela manutenção do Auto de Infração Sanitária. Tais manifestações configuram atos de apuração do fato e são essenciais para a continuidade do processo, fornecendo subsídios técnicos e fáticos à autoridade julgadora.
- Diligências para obtenção do porte econômico: solicitações e diligências ativas da Anvisa para obter informações necessárias à comprovação do porte econômico da empresa. A obtenção e o registro do porte econômico são atos de instrução processual diretamente vinculados à dosimetria da penalidade, sendo legalmente indispensáveis para a individualização da sanção, conforme exige o Art. 2º, §3º, da Lei nº 6.437/77.
- Despachos e ofícios de encaminhamento e complementação: diversos despachos e ofícios, como o que solicitou a classificação de risco da conduta ou que encaminhou o processo para análise e julgamento, representam o impulso processual necessário para que o feito avance, garantindo a sua legalidade e evitando sua estagnação.

Tais elementos demonstram, de forma inequívoca, que a Administração Pública não se manteve inerte, mas atuou de forma contínua e substantiva na instrução processual, adotando diligências essenciais à apuração dos fatos e à preparação do processo para a decisão final. Assim, a alegação de prescrição intercorrente é improcedente

2.2.2. Da improcedência de mérito e da responsabilidade do importador

A recorrente alega que não houve infração sanitária, pois a importação ocorreu em conformidade com a Lei, a demora na nacionalização decorreu de culpa de terceiros, e o produto foi

devolvido ao exterior, não havendo risco à saúde pública.

Contrariamente a essa alegação, a responsabilidade pela conformidade sanitária é integralmente do importador, desde o embarque no exterior até a liberação no território nacional, conforme disposto na RDC nº 81/2008.

Os autos demonstram que, embora o processo de importação tenha se iniciado em novembro/2016, o registro do Licenciamento de Importação na Anvisa só ocorreu em 03/02/2017. Naquela data, o produto (mostarda) apresentava prazo de validade para expirar em 28/02/2017, ou seja, menos de 30 dias, em clara violação Capítulo V da RDC nº 81/2008. A alegação de "culpa de terceiros" (demora do exportador em enviar o laudo) não afasta a responsabilidade do importador, que é o agente final responsável por assegurar a conformidade em todas as etapas.

As ações corretivas adotadas após a autuação, como a devolução do produto ao exterior, são louváveis e demonstram boa-fé, mas não retroagem para desconstituir a infração já consumada no ato da importação e constatada no momento da inspeção sanitária. A infração foi devidamente comprovada, e a conduta da recorrente configurou um risco sanitário que, embora mitigado posteriormente, justifica a autuação.

2.2.3. Da proporcionalidade da penalidade

A recorrente busca a diminuição da multa ou sua conversão em advertência, alegando a presença de atenuantes e contestando a reincidência. Contudo, a aplicação da penalidade foi realizada em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos critérios legais.

O processo administrativo sanitário na Anvisa vem sendo continuamente aprimorado para estabelecer critérios mais claros e objetivos para a definição de multas. O objetivo é que as sanções não apenas estejam dentro da faixa legal definida para o grau de infração, mas que também sejam proporcionais ao risco à saúde pública e ao porte da empresa, a fim de que a penalidade cumpra seu papel educativo e preventivo, desestimulando futuras condutas irregulares.

No caso concreto, observa-se que a multa de R\$ 40.000,00 foi aplicada para uma infração classificada como leve, com risco sanitário médio e para uma empresa de Grande Porte – Grupo I. Este valor está dentro da faixa legal (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00) e é considerado proporcional, especialmente

considerando que a decisão de primeira instância expressamente indicou que inexistem nos autos circunstâncias atenuantes. Os parâmetros internos de dosimetria da Agência, que consideram o risco e o porte, indicam a adequação e proporcionalidade do valor aplicado.

A dobra da multa para R\$ 80.000,00 em razão da reincidência está amparada na Lei nº 6.437/1977 e nos critérios da Anvisa. A Agência adota o racional de ter como referência o trânsito em julgado da condenação anterior para fins da contagem do período de cinco anos que configura a reincidência. A Certidão de Antecedentes comprovou que o processo administrativo sanitário anterior (nº 25741.733726/2009-91) teve trânsito em julgado em 21/01/2014, o que se encontra dentro do período quinquenal anterior à data da infração atual (17/02/2017). Esta aplicação da reincidência é sólida, consistente com outras decisões da Anvisa e com o entendimento da Procuradoria Federal junto à Agência, que se manifestou na Nota Cons. nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25748.173615/2017-16, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Sertrading BR Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. A infração está devidamente comprovada, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0680357/25-4, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão de reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/11/2025, às 16:03, 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 **3954208** e o código CRC **24F5215E**.

Referência: Processo nº
25351.900380/2025-91

SEI nº 3954208