

VOTO Nº 078/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 017/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo Datavisa nº 25759.471795/2010-11

Expediente nº 0606962/20-2

Empresa: NATURA INOVAÇÃO E TECNOLOGIA DE PRODUTOS LTDA.

CNPJ: 60.883.329/0001-70

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2^a Instância.

Ementa: Empresa autuada por importar sombras e blush compactos, Conhecimento Aéreo nº 4983753423, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importar a classe de produto cosméticos, bem como por instruir o processo de importação com informações não fidedignas, uma vez que apresentou AFE e licença sanitária de outra empresa (Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda, de CNPJ nº 00.190.373/0001-72). Materialidade da infração comprovada.

Voto por NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Na data de 26/07/2010, a Recorrente foi autuada por importar sombras e blush compactos, Conhecimento Aéreo nº 4983753423, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importar a classe de produto cosméticos, bem como por instruir o processo de importação com informações não fidedignas, uma vez que apresentou AFE e licença sanitária de outra empresa (Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda., de CNPJ nº 00.190.373/0001-72).
2. Às fls.14/15, consta Licença de Funcionamento da empresa Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda, (CNPJ nº 00.190.0373/0001-72).
3. À fl.16, consta publicação em DOU nº 27, de 06/02/2003, da RE nº 53, de 13 de janeiro de 2003, que concedeu AFE para importar cosméticos a empresa Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda, (CNPJ nº 00.190.0373/0001-72).
4. Devidamente notificada para ciência da autuação em (fls.04), a empresa apresentou defesa administrativa, às fls. 18/35.
5. À fl. 38, consta Parecer nº 481/2011/PAGRU/ANVISA, no qual a área autuante manifesta-se pela manutenção da autuação.
6. À fl.40, foi juntado aos autos do processo relatório, extraído do sistema Datavisa,

comprovando tratar-se a recorrente de empresa de grande porte – grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

7. À fl. 41, consta certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.
8. Às fls. 46/48 tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais).
9. A autuada interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 56/64.
10. Às fls. 86/89, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e manteve na íntegra a decisão recorrida.
11. Às fls. 91/93, consta Voto nº 663/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
12. À fl. 109, consta Aresto nº 1.338, de 17 de janeiro de 2020, publicado em DOU nº 13, de 20/01/2020.
13. À fl. 110, consta Despacho nº 005/2020/CRES2/GGREC/ANVISA.
14. Às fls. 114/115, consta Ofício PAS nº 3-103/2020 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido em 11/02/2020, conforme Aviso de Recebimento (AR), às fls. 116.
15. Às fls. 118/123, consta recurso administrativo sanitário sob expediente nº 0606962/20-2.
16. O recurso não foi retratado pela GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

17. De acordo com o § único do art. 30 da Lei nº 6.437/77 c/c 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 11/02/2020, conforme Aviso de Recebimento à fl. 116, o prazo final para apresentação do recurso era até o dia 02/03/2020.
18. Observa-se que a autuada apresentou o recurso administrativo sanitário em 27/02/2020, conforme data de postagem às fls. 96/97, comprovando ser a peça recursal tempestiva. Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA e não houve exaurimento da esfera administrativa.
19. Assim, entende-se por CONHECER o recurso, tendo em vista presentes os requisitos de admissibilidade.

b. Dos motivos da autuação

20. Na data de 26/07/2010, a Recorrente foi autuada por importar sombras e blush compactos, Conhecimento Aéreo nº 4983753423, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importar a classe de produto cosméticos, bem como por instruir o processo de importação com informações não fidedignas, uma vez que apresentou AFE e licença sanitária de outra empresa (Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda., de CNPJ nº 00.190.373/0001-72), em violação ao item 1 do Capítulo IV e item 4 do Capítulo XXXVII da RDC 81/2008, vejamos:

RDC 81/2008

CAPÍTULO IV

1. Somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade.

CAPÍTULO XXXVII

DISPOSIÇÕES FINAIS

4. As informações relativas à importação de bens ou produtos, na forma deste

Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

c. Da decisão da GGREC

21. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento e por negar provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

d. Das alegações da recorrente

22. A Recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em síntese:

- (a) incidência de prescrição da pretensão punitiva e intercorrente;
- (b) inexistência de infração sanitária, uma vez que o ilícito sanitário não lhe pode ser imputado, além de não corresponder com a certificação de comprovação da apresentação das informações sanitárias exigidas;
- (c) foi demonstrado que a importação foi feita pela Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda. (CNPJ: 00.190.373/0001-73), que detém AFE para importação de cosméticos sob nº 2.0056-7, tendo apenas executado os serviços de testes para ela;
- (d) incidências das atenuantes previstas nos incisos II, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977;
- (e) por fim, pugna pela declaração de prescrição e a improcedência do auto de infração sanitária. Alternativamente, solicita a conversão da pena de multa em advertência ou a redução para o mínimo legal.

e. Do Juízo quanto ao mérito

23. Quanto à preliminar prejudicial ao mérito, ressalta-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária observa, para análise e instrução de recursos administrativos em processos decorrentes de autos de infração, o prazo prescricional e as causas de interrupção de prazo previstos na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, lei específica sobre o tema.

24. Observa-se que a questão levantada pela Recorrente não procede. Há que se esclarecer que a 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), transcreve-se:

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)

O art. 2º da Lei 9.873/1999 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; (IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

26. Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona 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).
27. 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.
28. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos os principais:
 - Lavratura do AIS, em 26/07/2010;
 - Of. 504/2010- PAGRUP/SP/ANVISA, em 28/07/2010;
 - Notificação da autuada, em 02/08/2010;
 - Parecer nº 481/2011/PAGRUP/ANVISA, de 06/04/2011;
 - Certidão de Porte Econômico, de 28/04/2011;
 - Certidão de Antecedentes, de 06/05/2011;
 - Decisão de 1ª instância, de 12/12/2012;
 - Ofício n. 1.805/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 25/09/2013;
 - Publicação da decisão em DOU, em 15/10/2013;
 - Notificação da autuada, em 04/10/2013;
 - Despacho nº 366/2010 – COREP/SUPAF/ANVISA, de 18/08/2014;
 - Decisão de Não Reconsideração, de 08/05/2017;
 - Voto nº 663/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 16/08/2019;
 - Sessão de Julgamento Ordinária nº 01, de 15/01/2020;
 - Aresto nº 1.338, de 17/01/2020, publicado em 20/01/2020;
 - Ofício PAS nº 3-103/2020 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 03/02/2020;
 - Notificação da autuada em 11/02/2020.
29. É de se concluir, portanto, pela não incidência de prescrição nos autos do processo, razão pela qual segue-se à análise do mérito.
30. No que se refere a alegação da Recorrente de que a importação teria sido feita pela Indústria e Comércio Natura Ltda (CNPJ 00.190.373/0001-72), como bem esclarece a autoridade julgadora de primeira instância, “os autos demonstram justamente o contrário, ou seja, o formulário de petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas (fls.5/6), o certificado de origem (fl.9), declaração de uso e finalidade (fl.10), termo de responsabilidade (fl.11) e taxa de fiscalização de vigilância sanitária (fl.17) estão em nome da empresa Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda, CNPJ 60.883.329/0001-70. Ademais, o formulário de petição (fl.5/6) está assinado pela Sra. Maria Augusta Donato Gonçalves, que é Procuradora da empresa Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda, CNPJ 60.883/329/0001-70 (fl.13)”.
31. Nos termos do item 1.29 do Capítulo I da RDC 81/2008, importador é a “pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional”. Cabe aqui esclarecer que o importador é o responsável por todas as etapas da importação, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no

território nacional, conforme disposto nos itens 3 e 3.1 da RDC 81/2008, *in verbis*:

RDC 81/2008

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

32. Assim, era imperioso para a importação de cosméticos a obtenção de AFE para tal atividade, constituindo infração sanitária o não cumprimento de tal requisito técnico, tipificada do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Além disso, a autuada ainda apresentou aos autos do processo de importação AFE e Licença Sanitária de outra empresa Indústria e Comércio Natura Ltda (CNPJ 00.190.373/0001-72), ou seja, prestou informações não fidedignas no processo de importação, caracterizando outra infração sanitária, tipificada no inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.
33. Tem-se, assim, 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, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fatos incontroversos tipificados como infrações sanitárias previstas no artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

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;

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 e/ou multa;

34. Quanto à alegação de que incide no caso as atenuantes previstas nos incisos II e III da Lei nº 6.437/1977, verifica-se não assistir razão a Recorrente. Primeiro porque a Recorrente é uma empresa de grande porte – grupo I, do ramo dos cosméticos, e a norma é clara ao exigir AFE para importar cosméticos, motivos pelos quais não há que se falar em errada compreensão da norma, admitida como escusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato (inciso II). Segundo porque não há nos autos do processo qualquer comprovação de que a Recorrente tenha, por espontânea vontade, imediatamente, procurado reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado (inciso III).
35. A referida atenuante (inciso III) somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que

procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

36. No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação quando do rechaço da mercadoria, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.
37. Especificamente no que se refere a atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, observa-se que ela já foi levada em conta pela decisão recorrida, que considerou a autuada primária e a infração sanitária de caráter leve.
38. Verifica-se que o valor da multa se encontra no limite da legalidade, respeitando os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, uma vez que, em sua dosimetria, levou-se em conta o porte econômico da empresa, o risco sanitário e a condição de reincidente da recorrente, nos termos da Lei nº. 6.437/1977. A infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6.437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

39. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao Recurso Administrativo, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 31/08/2021, às 14:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1582440** e o código CRC **94C8B2FA**.