

**VOTO Nº 080/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

**ROP 017/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2**

Processo Datavisa nº 25741.225721/2007-62

Expedientes nº 2604669/20-5 e 2574838/20-3

Empresa: DENTSCARE LTDA.

CNPJ: 05.106.945/0001-06

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Ementa: Empresa autuada pela importação de produtos para saúde (seringa dupla, 5ml 1:1, polipropileno preta, SDL X05-0-52), com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA (LI 07/0911597-8). Materialidade da infração comprovada. Voto por NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$4.000,00 (quatro mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

**I. RELATÓRIO**

1. Na data de 10/05/2007, a Recorrente foi autuada pela importação de produtos para saúde (seringa dupla, 5ml 1:1, polipropileno preta, SDL X05-0-52), com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA (LI 07/0911597-8).
2. À fl. 08, consta Extrato do Licenciamento de Importação Siscomex.
3. À fl. 10, consta Conhecimento de Embarque, de 25/04/2007.
4. À fl. 12, consta Boletim de Inspeção de Mercadorias sob Vigilância Sanitária.
5. Devidamente notificada para ciência da autuação (fls.02), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.13/37.
6. À fl. 38, consta manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.
7. À fl. 40, consta Despacho nº 266/07/CVPAF/SC, sobre o risco sanitário da conduta.
8. Às fls. 42/57, consta Parecer Jurídico PAS nº 42/2007 – S, da Procuradoria Federal.
9. À fl. 58, consta consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como MÉDIA – GRUPO III, nos termos da RDC 222/2006.
10. À fl. 59, consta certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada à época do cometimento da infração sanitária em análise.
11. Às fls. 60/61, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$4.000,00 (quatro mil reais).
12. O recurso administrativo sanitário sob expediente nº 105130/11-0, interposto contra a referida decisão inicial, encontra-se às fls. 66/83.
13. À fl. 86, consta Nota Técnica nº. 29/2013 – COREP/GGPAF e Parecer da Procuradoria Federal na ANVISA, sobrestando os processos administrativos sanitários que tenham por

objeto a importação de produtos para saúde sem autorização de embarque até que ocorra manifestação da Procuradoria Federal sobre o assunto.

14. Às fls. 89/94, Parecer Cons. nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU e Despacho Cons. nº 109/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, concluindo pela irretroatividade da lei mais benéfica no campo sanitário.
15. Às fls. 99/106, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.
16. Às fls. 108/112, consta Voto nº 1048/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.
17. Às fls. 113, consta o Aresto nº 1.346, de 21 de fevereiro de 2020, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 26 de fevereiro de 2020, Seção 1, página 68.
18. Às fls. 116, consta o Ofício PAS nº 3-198/2020-GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido em 18/03/2020, conforme Aviso de Recebimento, às fls.118.
19. Às fls. 119/163, encontra-se o recurso administrativo sanitário sob expediente nº 2604669/20-5, interposto contra decisão da GGREC, como segunda instância administrativa.
20. Consta, ainda, no Sistema Datavisa, recurso administrativo protocolado eletronicamente sob expediente nº 2574838/20-3, em 04/08/2020.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

21. De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o artigo 9º da Resolução-RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. A ciência da autuada ocorreu em 18/03/2020, conforme Aviso de Recebimento, às fls. 163, e a Recorrente apresentou recursos administrativos sanitários sob expediente nº 2604669/20-5 e nº 2574838/20-3, por via postal e eletronicamente, respectivamente, em 04/08/2020. Por sua vez, o prazo para apresentação do recurso era até o dia 07/04/2020, em tese.
22. Conforme estabelece o disposto na Resolução - RDC nº 398, de 7/7/2020, de 10/7/2020, publicada no DOU nº 131, Seção 1, Pág. 73, que alterou o Art. 1º da Resolução- RDC nº 355, de 23/3/2020, que passou a vigorar com as seguintes alterações:

*Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020." (NR)*

23. Temos que, considerando a referida Resolução - RDC nº 398/2020, a suspensão da contagem dos prazos para recursos administrativos, o recurso interposto foi considerado tempestivo.
24. Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER dos recursos, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

### b. Dos motivos da autuação

25. Na data de 10/05/2007, a Recorrente foi autuada pela importação de produtos para saúde

(seringa dupla, 5mL 1:1, polipropileno preta, SDL X05-0-52), com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA (LI 07/0911597-8), em violação ao Procedimento 4 da Resolução – RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005, vejamos:

*RDC 350/2005*

*ANEXO XLIV - PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DAS MERCADORIAS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR*

*CAPÍTULO VI*

*PROCEDIMENTO 4 – PRODUTOS PARA SAÚDE*

*25. A importação de produtos para saúde na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.*

*26. A autorização prévia de embarque dar-se-á mediante manifestação da autoridade sanitária de desembarço aduaneiro no tocante ao status no Licenciamento de Importação.*

#### c. Da decisão da GGREC

26. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento e por negar provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

#### d. Das alegações da recorrente

27. Diante da decisão da GGREC, proferida em segunda instância administrativa, a Recorrente interpôs recurso, no qual alega, em suma, que:

(a) não indicação da penalidade a que estaria sujeito no auto de infração sanitária, em violação ao inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977;

(b) cerceamento de defesa, uma vez que a decisão recorrida alterou a tipificação da conduta;

(c) a decisão recorrida trouxe, pela segunda vez, fundamentos legais inéditos, notadamente, os itens 1 e 13 da RDC 185/2001 c/c com a RDC 217/2006, Procedimento 4, com a redação dada pela RDC 350/2005;

(d) o produto foi trazido em classificação fiscal (NCM 7326.90.00) que dispensava a prévia autorização de embarque, mas a Receita Federal alterou seu entendimento, reclassificando o produto para NCM 9018.31.19, trazendo a obrigatoriedade de prévia autorização de embarque no exterior pela Anvisa;

(e) como a reclassificação fiscal da mercadoria ocorreu com a mercadoria em solo brasileiro, não havia como solicitar o prévio embarque;

(f) não foi por vontade própria que deixou de requerer a anuência prévia, mas sim por força de mudança de entendimento da Receita Federal, não havendo que se falar em materialidade da infração. Assim, dever-se-ia exigir a prévia licença somente para as importações futuras, já que vedada a retroatividade das normas para atingir fatos passados;

(g) Por fim, pugna pela concessão do efeito suspensivo aos recursos, bem como pela nulidade do auto de infração sanitária. Alternativamente, requerer a conversão da penalidade de multa em advertência.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

28. Quanto à especificação da penalidade, a lei não exige que o auto de infração contenha a

efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator no caso concreto.

29. Ratifica-se o entendimento de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.
30. Vale ressaltar que a menção à RDC 185/2001 e à RDC 217/2001 no Voto precedente decorreu de fundamentação para afastar o argumento da autuada de que, à época, vigia a RDC 217/2001 e não a RDC 350/2005. Igualmente, a RDC 185/2001 foi utilizada como fundamentação para explicar à autuada que o produto importado (seringas) é classificado como material e, portanto, a importação deveria ter sido enquadrada no Procedimento 4 e não no Procedimento 5.6 da RDC 350/2005.
31. Argumenta a Recorrente que a Receita Federal alterou seu entendimento, reclassificando o produto para NCM 9018.31.19 e, por conseguinte, trazendo a obrigatoriedade de prévia autorização de embarque no exterior pela Anvisa. Contudo, a NCM 7326.90.00, utilizada pela autuada inicialmente, tem como descrição “73 – Obras de ferro fundido, ferro ou aço”, o que demonstra claramente que a reclassificação da NCM pela Receita Federal decorreu de erro próprio da autuada ao enquadrar os produtos em NCM equivocada.
32. Acrescenta-se, ainda, que, no próprio Procedimento 4 da RDC 350/2005, consta o código NCM 9018.31.19, com a seguinte descrição: “Outras seringas, mesmo com agulhas” e não há na RDC 350/2005, em nenhum procedimento administrativo, a NCM 7326.90.00.
33. 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, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

*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.*

34. 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

35. 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\$ 4.000,00 (quatro 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](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 **1582464** e o código



CRC 7B23FBB1.

---

**Referência:** Processo nº 25351.918709/2021-47

SEI nº 1582464