

**VOTO Nº 097/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

**ROP 019/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2**

Processo Datavisa nº 25748.069608/2011-23

Expediente nº 2324681/20-2

Empresa: Indústria e Comércio Quimetal S.A.

CNPJ: 27.240.464/0001-21

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Empresa autuada pela importação de produtos para saúde, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa (Produto: Mesolis; LI 11/0122462-7; Conhecimento de Embarque AWB GVA-4212 5164). Materialidade da infração comprovada.

Voto por NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em virtude da reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

## **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso de expediente nº 2324681/20-2, fls. 149-156, interposto Indústria e Comércio Quimetal S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 08, realizada no dia 19 de fevereiro de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 1131/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 2/2/2011, a empresa foi autuada pela importação de produtos para saúde, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa (Produto: Mesolis; LI 11/0122462-7; Conhecimento de Embarque AWB GVA-4212 5164).
3. Devidamente notificada da lavratura do AIS, a empresa apresentou defesa à fl. 04.
4. Às fls. 08-11, consta Documento da Recorrente acerca da classificação tarifária do produto Esthélis Basic, Soft e Men.
5. Às fls. 14/15, consta Extrato do Licenciamento de Importação LI 11/0122462-7.
6. Às fls. 16-27, consta Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex referente ao LI 11/0122462-7; Extrato do LI 11/0122462-7; Detalhes do Produto do sistema Datavisa demonstrando sua classe de “produtos para saúde”; Fatura Invoice nº. 20102338; Formulário de Liberação de Lote; Certificado de Análise; Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada; Declaração de Fabricação e Validade do produto.

7. À fl. 29, consta Conhecimento de Embarque AWB GVA-4212 5164 comprovando o embarque da carga em 6/1/2011.
8. À fl. 31, consta Mantra de Importação – Siscomex.
9. À fl. 32, consta Declaração do Detentor da Regularização do Produto autorizando a importação.
10. À fl. 38, consta Relatório de Inspeção Sanitária.
11. À fl. 40, consta Termo de Inspeção nº. 1080080/200/2011.
12. À fl. 41, consta Documento da área autuante informando que, apesar da não ocorrência de dano efetivo, a conduta da autuada revelou-se potencialmente danosa.
13. Às fls. 42/43, consta Manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração.
14. À fl. 44, consta Despacho CVSPAF/ES/GGPAF/ANVISA/MS informando que a conduta da empresa contribuiu para existência do risco sanitário, configurando o cometimento de infração sanitária, e opinando pela manutenção do auto de infração para aplicação de penalidade.
15. À fl. 45, consta certidão de antecedentes declarando que consta o trânsito em julgado do PAS 25351.014847/2003-73 (AIS 011/03 – GGTPS/ANVISA), em 6/7/2006, para efeitos de reincidência.
16. À fl. 46, consta Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
17. À fl. 47, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão de reincidência.
18. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 59-76.
19. Às fls. 77-113, consta Declaração de Fabricação e Validade; Formulário de Liberação de Lote; Fundamento Legal da Atividade de Fiscalização; Documento da recorrente acerca da classificação tarifária do produto Esthélis Basic, Soft e Men; Solução de Consulta nº. 6 de 10/2/2010 – Receita Federal do Brasil; Solução de Consulta nº. 8 de 25/4/2012 – Receita Federal do Brasil; Solução de Consulta nº. 5 de 14/2/2013 – Receita Federal do Brasil; Declaração do Detentor da Regularização do Produto Autorizando a Importação; Extrato do LI 11/0122462-7; Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada; Consulta Técnica nº. 1142/07.
20. À fl. 128, consta Despacho nº. 536/2016/CAJIS/DIMON/ANVISA questionando a área técnica quanto a necessidade ou não de autorização de embarque para o produto em tela.
21. À fl. 129, consta Resposta da área técnica ao Despacho nº. 536/2016/CAJIS/DIMON/ANVISA.
22. Às fls. 130-133, 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.
23. Às fls. 135-139, consta Voto nº. 1131/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
24. À fl. 140, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 08/2020 (Aresto nº.1.346), publicado no DOU de 26/2/2020.
25. À fl. 141, consta Despacho nº. 014/2020/CRES2/GGREC/ANVISA.
26. À fl. 142, consta Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.
27. À fl. 143, consta Ofício 3-210/2020 – GEGAR/GGGAF/ANVISA.
28. Às fls. 149-156, consta Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

## **II. ANÁLISE**

### **a. Da admissibilidade do recurso**

29. O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, conforme dispõe o Art. 9º da Resolução- RDC nº 266, de 8/2/2019. No caso em questão, a recorrente obteve ciência da decisão da GGREC, conforme Aviso de Recebimento à fl. 145, em 18/3/2020, quarta-feira, e a interposição do recurso sob o expediente nº 2324681/20-0 ocorreu via postal, na data de 15/7/2020, quarta-feira, tendo sido protocolado fora do prazo.
30. Entretanto, assim estabelece o Art. 1º Resolução - RDC nº 355/2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 56, em 23/03/2020, Seção 1, Pág. 5, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, *in verbis*:

*Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, 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.*

31. Em seguida, foi publicada, em 10/7/2020, no DOU nº 131, Seção 1, Pág. 73, a Resolução - RDC nº 398, de 7/7/2020, 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)*

32. Assim, tendo em vista a suspensão da contagem dos prazos para recursos administrativos na Resolução - RDC nº 398/2020, o recurso foi considerado tempestivo.
33. 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 do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

#### b. Dos motivos da autuação

34. Na data de 02/02/2011, a recorrente foi autuada pela importação de produtos para saúde, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA (Produto: Mesolis; LI 11/0122462-7; Conhecimento de Embarque AWB GVA-4212 5164), violando o Artigo 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e o Capítulo XXXIX Seção VIII Procedimento 4 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 81, de 05 de novembro de 2008, *in verbis*:

*Lei 6.360/1976:*

*Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.*

*RDC 81/2008:*

*CAPÍTULO XXXIX - PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR SEÇÃO VIII - PROCEDIMENTO 4 - PRODUTOS PARA SAÚDE*

*33. A importação de produtos para saúde na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos 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.*

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

*34.1. Nos casos previstos neste Regulamento, a autorização prévia de embarque dar-se-á mediante manifestação da área técnica competente, da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.*

*35. Caberá a empresa interessada encaminhar à autoridade competente, na forma dos itens 25 e 25.1 desta Seção, requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.*

### c. Da decisão da GGREC

35. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer e negar provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão de reincidência.

### d. Das alegações da recorrente

36. Diante da decisão da GGREC a Recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 2324681/20-2, onde alegou que:

(a) a autoridade julgadora de primeira instância informa que a autorização prévia deve ser dada no Siscomex, depois informa que a exigência de autorização prévia ao embarque não deve constar em seu tratamento administrativo no Siscomex. Ou seja, um argumento é totalmente contraditório ao outro;

(b) não existem dois procedimentos legais para que a Anvisa dê sua autorização para o embarque da mercadoria. O único procedimento legal é a sua anuência na Licença de Importação;

(c) a decisão dá a entender que de forma totalmente independente da LI caberia à Recorrente solicitar à Anvisa, por meio de petição protocolada nesta Agência, a autorização prévia de embarque;

(d) desse modo, é manifestamente contrária à RDC 81/2008 a motivação da decisão recorrida, ao estabelecer a premissa de que não é necessário constar no tratamento administrativo aplicável no Siscomex e, sim, mediante petição avulsa para a Anvisa;

(e) a materialidade da infração descrita pela própria decisão recorrida diz que a infração ocorreu porque a Recorrente registrou a LI posteriormente ao embarque da mercadoria. Em seguida, para manter a autuação, a autoridade julgadora diz que a autorização prévia ao embarque não é necessária no tratamento administrativo de produtos no Siscomex;

(f) somente é possível à recorrente dar o correto tratamento aduaneiro ao produto com registro prévio ou não ao embarque quando a Anvisa envia ofício à Secex e exige, para aquele produto, de acordo com sua classificação correta no Siscomex, a sua prévia anuência ao embarque do referido produto;

(g) se a Anvisa deixa de exigir o tratamento administrativo de licença prévia ao embarque no Siscomex, não é o contribuinte que pode ser penalizado pela falta da Anvisa;

(h) caberia autuação na hipótese apenas se, tendo no Siscomex o tratamento administrativo de licenciamento prévio ao embarque, a Recorrente deixasse de obedecer a esse requisito, promovendo primeiro o embarque e depois a licença de importação;

(i) se a classificação adotada pelo contribuinte estava correta na LI e na DI, e se a classificação adotada pelo contribuinte não exigia, no Siscomex, Licença prévia ao embarque das mercadorias, então a conclusão lógica inexorável é a de que o contribuinte agiu corretamente de

acordo com as normas em vigor, para aquela importação, naquele momento;

(j) está claro nos dispositivos legais que o vínculo necessário para que o produto tenha o correto tratamento administrativo (licença prévia ou não ao embarque ou desnecessidade da licença) é a especificação da correta classificação do produto na NCM;

(l) assim, o importador somente pode definir, e agir, corretamente com o correto tratamento administrativo do produto e pedir no tempo e na forma legalmente exigidos a licença de importação se o código NCM correto tiver sido notificado à Secex para sua inclusão no Siscomex, no módulo de licença de importação pela Anvisa;

(m) por tais razões a infração é manifestamente improcedente.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

37. Primeiramente, vale destacar que, conforme informado no Voto nº.1131/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 135-139), a autorização prévia de embarque pela Anvisa se dá no próprio Licenciamento de Importação (LI).
38. Sendo assim, para que a autoridade sanitária autorize o embarque da mercadoria, é necessário que o LI já tenha sido registrado no Siscomex, o que não aconteceu no caso concreto, uma vez que o registro do licenciamento ocorreu em data posterior ao embarque do produto, conforme documentos acostados aos autos.
39. Conforme disposto na RDC 81/2008, *“Caberá a empresa interessada encaminhar à autoridade competente, na forma dos itens 25 e 25.1 desta Seção, requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.”* Portanto, para que a Anvisa proceda a análise da autorização prévia de embarque, é necessário que o importador peticione tal pedido junto à autoridade sanitária.
40. O fato de à época da autuação ser necessário peticionar o pedido de autorização prévia de embarque junto à Anvisa, não significa que existiam dois procedimentos legais para que a Anvisa concedesse sua autorização, conforme alegado pela recorrente. Esse peticionamento significa apenas que esta Agência precisava ser “provocada” para ter conhecimento de que existia um pedido de autorização prévia para o embarque da carga, sendo que esta autorização sempre foi concedida no próprio Licenciamento de Importação, conforme disposto na RDC 81/2008.
41. Tendo em vista que o Voto nº. 1131/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que subsidiou a decisão da autoridade julgadora de primeira instância, deixa claro que a autorização de embarque se dá no próprio LI, não há que se falar que a decisão dá a entender que, de forma totalmente independente do LI, caberia a recorrente solicitar à Anvisa, a autorização de embarque.
42. Resta claro, portanto, que não há qualquer procedimento de solicitação de autorização de embarque “avulsa” pela Anvisa e desvinculado do LI, uma vez que já foi esclarecido que a petição para solicitação da análise prévia ao embarque era totalmente vinculada ao Licenciamento de Importação, e sua anuência concedida no LI, em total conformidade com o disposto no regulamento sanitário.
43. Conforme informado pela Recorrente em sua peça recursal, para que uma NCM seja incluída no Tratamento Administrativo para anuência pré ou pós-embarque da Anvisa, é enviado Ofício à Secretaria de Comércio Exterior – Secex, solicitando que tal NCM seja incluída dentre àquelas para anuência desta Agência. E, somente após a inclusão pela Secex, que a Anvisa passa a anuir na NCM solicitada.
44. O Tratamento administrativo na importação é um conjunto de procedimentos dados à mercadoria pela Receita Federal que deve ser analisado e cumprido antes do embarque do produto no exterior. E o código NCM é o que define qual será o tratamento administrativo referente a determinado Licenciamento de Importação.

45. O controle administrativo nas importações é exercido por meio da anuência de órgãos governamentais no LI. O que determina se um produto é ou não sujeito à anuência de algum órgão é sua classificação NCM. E órgão responsável pela classificação fiscal de produtos e indicação da correta NCM na importação é a Receita Federal do Brasil.
46. Contudo, cabe ao importador verificar se o produto que pretende importar tem necessidade ou não de Licenciamento de Importação e se há restrição de embarque, não cabendo à Secex ou a qualquer outro órgão da Administração Pública notificar o importador sobre a inclusão ou não de alguma NCM no Siscomex, para anuência de determinado órgão.
47. É obrigação do importador a classificação do produto na NCM e no Procedimento Administrativo corretos, de acordo com a finalidade do produto, devendo também o importador solicitar à Anvisa, por meio de petição protocolada nesta Agência, a autorização prévia ao embarque da mercadoria, em se tratando de produtos para saúde, conforme disposto na norma sanitária vigente à época da infração.
48. Vale esclarecer também que, Tratamento Administrativo não se confunde com a anuência pelo órgão anuente do licenciamento de importação no Siscomex, uma vez que o Tratamento Administrativo é o instrumento para a verificação dos procedimentos exigidos pela Receita Federal, ou seja, a fase administrativa (prévia) do processo de importação.
49. Já a anuência pré ou pós embarque pelo órgão anuente, é dada no próprio LI, conforme já informado anteriormente. Destarte, não merece prosperar a alegação da recorrente de que a decisão de segunda instância apresentou argumento totalmente contraditório, uma vez que o Tratamento Administrativo e a anuência pelo órgão no licenciamento de importação – Siscomex não se confundem.
50. No Voto nº. 1131/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA foi informado de que a autorização de prévio embarque não deve constar no tratamento administrativo do Siscomex, no intuito de esclarecer que, a autorização não é dada no tratamento administrativo, mas sim no LI – Siscomex, sendo responsabilidade do importador sua solicitação, junto ao órgão anuente, conforme determina a RDC 81/2008.
51. Quanto à classificação NCM do produto, a área técnica competente da Anvisa informou que: os produtos à base de ácido hialurônico estão enquadrados na posição NCM/TEC 3004, como material de uso médico, constante no Procedimento 4.1 – Produtos para Saúde (Correlatos); que a posição 3004 é a melhor classificação que se aproxima, tendo em vista a finalidade de uso, aplicação e a forma que se apresenta para o consumidor e que, devido ao enquadramento como produto para saúde conforme legislação específica, deve atender as exigências técnico-administrativas sanitárias correspondente ao produto, listadas no Procedimento 4.1 da RDC 350/2005 (revogada pela RDC 81/2008), independentemente do enquadramento da Secretaria da Receita Federal, que verifica o atendimento das exigências pertinentes à sua área de atuação.
52. Observa-se ainda que, embora a NCM 3304.99.90 tenha como descrição “outros produtos de beleza o de maquiagem”, a recorrente na Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex (fls. 16-17), peticionada junto à Anvisa para fiscalização sanitária, enquadrou a importação no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX – Produtos para Saúde da RDC 81/2008, o que comprova seu conhecimento quanto ao correto enquadramento do produto de acordo com o regulamento, e, por conseguinte, quanto a obrigatoriedade de autorização prévia de embarque conforme disposto no referido procedimento.
53. Desta forma, resta claro o entendimento da Anvisa, o qual a Recorrente tinha conhecimento, de que, não obstante a classificação na NCM 3304.99.90 indicada pela Receita Federal, para fins de vigilância sanitária, a importação deveria atender as exigências do Procedimento 4 – Produtos para Saúde, que exigia autorização prévia desta Agência antes do embarque da mercadoria no exterior.
54. Insta salientar ainda que, no caso em tela, a classificação fiscal no código NCM

3304.99.90 ou na NCM 9021.90.99 não afetaria a fiscalização do produto pela Anvisa, uma vez que ambas NCMs são de anuência desta Agência. Sendo assim, independentemente da classificação fiscal, em se tratando de produto para saúde enquadrado no Procedimento 4 da RDC 81/2008, era obrigação do importador solicitar à autoridade sanitária autorização para embarque da mercadoria no exterior.

55. Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.
56. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

*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;*

57. 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

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/09/2021, às 14:07, 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](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 **1618649** e o código CRC **4E5C2A32**.