

VOTO Nº 025/2019-DIRE2
ITEM 3.4.3.2
ROP 12/2019

Processo nº: 25759.077199/2008-98

Expediente nº: 859847/11-9

Recorrente: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Área responsável: GGPAF

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Ementa. Recurso Administrativo. Licença de Importação. Ausência de autorização prévia da Anvisa. Descumprimento do procedimento 4.1 do anexo XLIV da RDC 350/2005. Infração Sanitária. Aplicação de multa.

1. Relatório

01. Trata-se de recurso administrativo contra auto de infração sanitária expedido em face da empresa Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda,
02. A empresa foi autuada em 22/01/2008, por importar produto para saúde (cabeça modular 2.2mm para Sistema para Artroplastia de Quadril Taperloc e Molde Tibial para Spacer Molds para Espaçador Quadril Joelho 65mm) sem anuência prévia e expressa da Anvisa.
03. A carga foi embarcada em 08/01/2008, chegando ao país em 09/01/2008, sendo que os licenciamentos de importação (LI) ocorreram posteriormente, em 16/01/2008 (LI 08/0117608-2) e em 23/01/2008 (LI 08/0117607-4).
04. Por esta razão, foi aplicada penalidade de multa no valor de R\$12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em razão da sua reincidência.
05. É o relatório.

2. Análise

06. A infração cometida pela empresa foi tipificada no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977:

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.

07. Em face da comprovada reincidência, a multa, inicialmente estabelecida em R\$12.000,00 foi dobrada para R\$24.000,00, conforme previsto no §2º do art. 2º da Lei nº.6.437/1977.

08. A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, alegando, em síntese, que os produtos são devidamente registrados na Anvisa e não oferecem qualquer risco a saúde pública e que, na aplicação da pena, a autoridade sanitária deverá considerar a gravidade do ato, de acordo com o inciso II do artigo 6º da Lei nº 6.437/1977.

09. A requerente solicita o recebimento do recurso, a fim de anular a decisão proferida nos autos do processo e, por conseguinte, afastar a penalidade de multa aplicada.

10. Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora conheceu o recurso e manteve na íntegra a decisão ora recorrida, inclusive a penalidade aplicada nos autos do processo.

11. A Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização – CORIF seguiu o mesmo entendimento, conforme disposto no Parecer Técnico nº 277/2018 – CORIF/DIMON, que sugere CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.
12. A CORIF afirma em seu Parecer que consta dos autos do processo certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS 25759.044371/2003-12 (AIS 080/01-P – CVS/SP), em 28/09/2005, não havendo como se afastar, portanto, os efeitos da reincidência no presente caso.
13. No entanto, sugere a minoração do valor da multa de R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais) em razão da reincidência, por entender que o patamar final de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) se mostra desproporcional ao risco sanitário evidenciado nos autos do processo.
14. Finalizada a exposição dos fatos, passo a discorrer sobre o descumprimento do regramento sanitário, que resultou no AIS em tela.
15. A anuência prévia ao embarque da carga como requisito para importação de produtos para saúde foi estabelecida pela Resolução RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005.
16. Esta, por sua vez, foi revogada pela Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que manteve a necessidade de autorização prévia ao embarque, pela Anvisa, como condição para importação desses produtos:

SEÇÃO VIII - PROCEDIMENTO 4 - PRODUTOS PARA SAÚDE

Art. 33. A importação de produtos para saúde na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, 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 desembaraço aduaneiro.

17. A exigência somente foi suspensa em 2012, pela Resolução-RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012, que deu nova redação ao artigo da RDC 81/2008:

Art. 33. A importação de produtos para saúde, na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

18. Pelo exposto, resta claro que não houve ilegalidade na aplicação da penalidade, visto que o embarque da carga se deu na vigência da RDC nº 350/2005, quando era obrigatória a manifestação da Agência antes do embarque da carga a ser importada, o que só foi suprimida em 2012.

19. Nesse sentido, destaco que na ROP 5/2019, o diretor Fernando Mendes, por meio do Relatório e Voto nº 19/2019/DIR4, de 19 de fevereiro de 2019, relatou um recurso que apresentava situação semelhante ao que estamos discutindo, qual seja, recurso administrativo interposto contra AIS, que foi lavrado em decorrência do descumprimento de requisito sanitário que deixou de ser exigido.

20. Em seu relatório, o diretor Fernando Mendes defende que os “*processos sancionatórios ainda não definitivamente concluídos, pendente o julgamento de recurso, para os quais lei superveniente entendeu por não mais punir a conduta que fundamentou a autuação da infração sanitária*” devem ser anulados.

21. Além disso, em seu voto, determinou “à Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias – CAIS ou a outra unidade administrativa desta Anvisa em que possam estar os processos aqui referenciados, a anulação de todos os autos de infração ainda não definitivamente decididos, pendente a análise e julgamento de recursos, nos casos em que lei superveniente deixou de considerar punível a conduta que fundamentou os autos de infração sanitária”.

22. Destaco que o voto do Diretor Fernando foi aprovado, por unanimidade, pelos diretores presentes.

23. Pelo exposto, considerando a evidência de que a anuência prévia ao embarque da carga de produtos para saúde a serem importados deixou de ser obrigatória; e considerando a determinação contida no referido documento, voto por **CONHECER** do recurso e **DAR-LHE PROVIMENTO** para anular o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 38/2008 - PAGRU - CVPAF/SP, o qual é parte do PAS nº 25759.077199/2008-98 (exp.101846/08-9).

14/05/2019

X 

Alessandra Bastos Soares
Diretora - Segunda Diretoria
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739