

VOTO Nº 026/2019-DIRE2
ITEM 3.4.3.1
ROP 12/2019

Processo nº: 25761.005002/2009-61

Expediente nº: 0045317/12-0

Recorrente: VMI Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 21.591.763/0001-24

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 aplicado à empresa VMI Indústria e Comércio Ltda. em razão do embarque de produtos para saúde sem a prévia anuênciam da Anvisa.

02. O embarque se deu em 04/10/2008, sendo que os Licenciamentos de Importação LI (08/2509484-1 e LI 08/2516527-7) somente foram registrados 08/10/2008 e 09/10/2008, respectivamente, sem informação de autorização de embarque.

03. Por este motivo, a recorrente foi autuada em 09/10/2008 por violar o art. 10 da Lei nº 6.360/1976; e o art. 5º Seção II Capítulo I Anexo III da RDC 350/2005, que estabeleciam, como requisito para importação de produtos para a saúde, a anuênciam da Anvisa previamente ao embarque da carga.

04. Devidamente notificada sobre o Auto de Infração Sanitária, a empresa **não apresentou defesa**.

05. Foi aplicada penalidade de multa no valor de R\$15.000,00 (quinze mil reais), dobrada para R\$30.000,00 (vinte e quatro mil reais) em face da comprovada reincidência.

06. A requerente tomou ciência da penalidade em 29/12/2011. E, Inconformada, interpôs o presente recurso administrativo contra a decisão em 17/01/2012.

07. É o relatório.

2. Análise

08. Inicialmente, é dever informar que as LIIs que constam do Auto de Infração em discussão, a saber, 08/2509484-1 e 08/2516527-7, são **substitutivas** das LI 08/2462239-9 e LI 08/2462160-0, respectivamente.

09. Destaco que as LIIs substituídas já tiveram sua autorização de embarque concedida pela autoridade sanitária em data posterior ao embarque efetiva da mercadoria no exterior, ocorrida em 04/10/2008, sendo a autorização emitida em 07/10/2008.

10. Considerando os fatos relatados, fica configurada a infração às normas sanitárias, ferindo especificamente o art. 5º Seção II Capítulo I Anexo III da RDC 350/2005, vigente à época.

11. 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.

12. Em face da comprovada reincidência, a multa, inicialmente estabelecida em R\$15.000,00 foi dobrada para R\$30.000,00, conforme previsto no§2º do art. 2º da Lei nº.6.437/1977.

13. A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, alegando, em síntese, que:

- I. o procedimento administrativo relacionado à autorização de embarque no exterior para importação de mercadorias destinadas à saúde é moroso, daí os LIS terem sido emitidos posteriormente;
- II. não foi cumprida a finalidade da importação, haja visto que o produto não foi desembaraçado e sim, devolvido ao fabricante, não ocasionando qualquer risco;
- III. o não desembaraço da mercadoria deve servir como diminuição /mitigação da pena;
- IV. constatou-se um erro material quanto ao fim pretendido dos LIS, que deveria ser para exposição, e não para fins industriais, conforme descrito na documentação;
- V. a suposta irregularidade decorre do simples erro material quanto à finalidade para a licença de importação;
- VI. o pedido de licença efetuado de forma incorreta não equivale à ausência de solicitação prévia;
- VII. o dispositivo legal que estabelece o rol de sanções seria excessivamente aberto e que não haveria conceito de infração leve, ficando o autuado ao alvedrio dos agentes aplicadores da Lei; e
- VIII. se houver multa, esta deve ser reduzida para patamares não maiores ao mínimo previsto, aplicando os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

14. Por fim, solicita o conhecimento e provimento do recurso para que seja anulado o auto de infração, com a extinção do processo administrativo, pela inexistência da infração. Caso não seja considerada a inexistência da infração, seja a pena de multa convertida em pena de advertência uma vez que não foi cumprida a finalidade da importação.

15. 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.
16. A Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização – CORIF seguiu o mesmo entendimento, conforme disposto no Parecer Técnico nº 332/2018 – CORIF/DIMON, que sugere CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), dobrada para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) em face da reincidência.
17. A CORIF afirma em seu Parecer que consta dos autos do processo certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS 25351.005014/2002-04 (AIS 001/2012 – CVS/MG), em 24/11/2005, não havendo como se afastar, portanto, os efeitos da reincidência no presente caso.
18. Finalizada a exposição dos fatos, passo a discorrer sobre o descumprimento do regramento sanitário, que resultou no AIS em tela.
19. A anuênciia 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.
20. 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 desembarço aduaneiro.

21. 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 desembarque aduaneiro.

22. 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.

23. 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.

24. 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.

25. Além disso, em seu voto o diretor determinou “*à Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias – CAJIS 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*”.

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

27. 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 14/2008 – PA - Confins- CVPAF/MG, o qual é parte do PAS nº 25761.005002/2009-61 (exp. 0045317/12-0).

14/05/2019

X 

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