

VOTO Nº 020/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 04/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.3.1

Processo Datavisa nº: 25759.376802/2019-74

Expediente nº: 301373/19-1

Empresa: Rafael Francisco Lia Mondelli.

CPF: 138 [REDACTED] 71

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Interdição de “instrumentais odontológicos usados (diversos)”, em bagagem. Caracterizada importação sem cumprimento dos devidos requisitos legais.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto por Rafael Francisco Lia Mondelli, CPF: 138 [REDACTED] 71, na data de 02/07/19, sob o expediente nº 577688/19-1, em face da interdição de “instrumentais odontológicos usados (diversos)”, em bagagem de sua posse.
2. Foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 799/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a interdição da mercadoria.
3. Em 28/11/2019, foi protocolado o expediente nº 301373/19-1, contra a decisão do recurso em 2ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

4. Verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legítima perante a ANVISA, órgão competente e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.
5. Assim, CONHEÇO do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

b. Dos motivos da interdição

6. A interdição da mercadoria ocorreu em 10/06/2019, perante o representante da empresa aérea, no desembarque internacional do Aeroporto Internacional de Guarulhos/SP e se encontravam na bagagem extraviada (desacompanhada) do viajante.
7. Os produtos foram descaracterizados para uso próprio, por se enquadrarem na categoria de produtos para a saúde de uso em terceiros. Assim, foi lavrado o Termo de Interdição n.º 133/2019-PVPAF/GRU-3260740, com fundamento no item 1.2, do Cap. XII, Da RDC 81/2008, com nova redação dada pelo Art. 1º na Resolução 28/2011.

c. Do recurso contra a decisão de 1ª Instância

8. Conforme Voto nº 799/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC decidiu não acatar as alegações do recorrente e, assim, negar provimento ao recurso administrativo.

d. Das alegações da recorrente no recurso de 2ª Instância

9. Em seu recurso de 2ª Instância, a empresa alega, em suma:
 - Que os seus equipamentos, instrumentos e materiais odontológicos interditados pela Anvisa, foram utilizados em um curso ministrado na Pontifícia Universidad Católica Madre y Maestra na cidade de Santiago de Los Caballeros, República Dominicana;
 - Trata-se do seguinte material: (1) Equipamento de luz para clareamento Whitening Plus (DMC Equipamentos Ltda.), nota fiscal no valor de R\$ 3.980,00; (2) Equipamento de luz para clareamento BrightMax (MMOptics Ltda.), “doado” com nota fiscal no valor de R\$ 1.236,22; (3) Equipamento para laserterapia Laser Duo (MMOptics Ltda.), “doado” com nota fiscal; (4) Multiplicador da NSK, modelo M95-N, com nota fiscal no valor de R\$ 1.680,00; (5) Equipamento Sonic Fill, Kavo & Kerr do Brasil com nota fiscal no valor de R\$ 650,00, e resinas SonicFill 2 no valor de R\$ 1197,00; (6) Instrumentos operatórios metálicos da Golgram Ind. E Com. De Instrumental Odontológico Ltda., com nota fiscal no valor de R\$ 1.680,00; (7) Kit acadêmico da Kavo contendo um micromotor, uma caneta de alta velocidade e 01 (uma) caneta de alta velocidade e 01 caneta de baixa velocidade, no valor de R\$ 2.560,00; (8) Vários conjuntos de brocas e pontas diamantadas para preparos dentais (sic); (9) Vários outros materiais e instrumentos de uso diário que estavam na bagagem, sem nota fiscal;
 - Declara que todos os itens presentes na bagagem foram adquiridos no Brasil por meio de compra ou doação dos fabricantes e que foram apresentadas várias notas fiscais (sic) referentes à compra e/ou doação, de todos os produtos que estão regulamentados na Anvisa para o comércio no Brasil;
 - Critica o que entende por falta de um critério justo para análise e resposta negativa frente ao pedido no recurso, sendo que para ele é inadmissível não poder transitar e portar (sair e entrar no país de origem com os mencionados produtos, que estavam sob a sua responsabilidade e que foram por ele levados do Brasil);
 - Não concorda com a interdição baseada no entendimento por esta Agência, de que se tratava de importação, uma vez que foram fabricados no Brasil ou foram importados e comercializados no país, e que a interdição lhe causa um prejuízo inestimável, pois todo o material destina-se ao ensinamento e aprimoramento dos estudantes que se encontram em diversos níveis de graduação, especialização, mestrado e doutorado;
 - Requer a desinterdição dos bens para que possam continuar a serem utilizados pelos estudantes e voltem para sua posse, sendo que todos foram adquiridos no Brasil com as respectivas notas fiscais. Por fim, solicita esclarecimentos sobre o real motivo (sic) da

decisão arbitrada pela Anvisa e qual o critério adotado para confiscar (sic) os produtos;

- Constam no recurso os Anexos de 01 a 07, 02 (duas) declarações da Pontifícia Universidad Católica Madre y Maestra, e as notas fiscais acima mencionadas, com datas de emissão no período compreendido entre os anos de 2017 a 2019.

e. Do Juízo quanto ao mérito

10. Em relação às alegações do recorrente, inicialmente cumpre-nos esclarecer que independentemente da finalidade de uso ou do meio de transporte de mercadorias, a entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior é considerada importação e quem a promove considera-se como importador, definições estas harmonizadas em Comércio Exterior, que não compreende apenas compra e venda, mas todos tipos de atividades que envolvam o processo de chegada (importação) e/ou saída (exportação) de bens e produtos sob controle sanitário no país.
11. A Resolução-RDC nº 81/2008, que aprovou os critérios para fins de controle das atividades em questão, estabelece em seu Capítulo I:

“CAPÍTULO I - TERMINOLOGIA BÁSICA

1. Para os efeitos do disposto neste Regulamento serão adotadas as definições deste Capítulo.

1.27. Importação: entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior.

1.29. Importador: pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional.”

12. Existem diferentes finalidades de importação, que podem ser destinadas à pessoa física ou jurídica; destinadas ao comércio, à indústria ou consumo direto; via remessa postal, expressa e encomenda área, bagagem acompanhada e desacompanhada, sendo que, via de regra, a autorização da Anvisa se dá por meio do registro de licença de importação no SISCOMEX - Sistema Integrado de Comércio Exterior.
13. A Anvisa, no entanto, assim como os demais órgãos de controle, simplificou os procedimentos para a entrada de bens para consumo pessoal, e em seu Capítulo XII da Resolução RDC 81/2008, com nova redação pela Resolução-RDC nº 28, de 28/6/2011, dispensa da autorização da Anvisa a importação realizada por pessoa física, para uso próprio:

RDC nº 28/2011

“Art. 1º O Capítulo XII da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

Capítulo XII - Importação por Pessoa Física

1. Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarque aduaneiro, a importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio.

1.1 Incluem-se no disposto neste item, os bens e produtos integrantes de bagagem acompanhada ou desacompanhada de viajante procedente do exterior.

1.2 Considera-se para uso próprio a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.”

14. Consta nos autos do Processo que a autoridade sanitária responsável pela inspeção, considerou o material acima descrito como usado, todos relacionados ao uso odontológico e que, mesmo após a apresentação em sede recursal, das notas fiscais de

compra, não foi possível presumir que os bens se destinavam ao uso próprio.

15. Constam também nas fls. 7 a 24, o quantitativo de 12 (doze) notas fiscais referentes a compras realizadas no Brasil, com os bens acima descritos e outros diversos materiais e instrumentos.
16. Observa-se que no recurso impetrado em última instância, o recorrente optou em anexar 04 (quatro) das notas fiscais, que se já encontravam no processo anterior. Não foi possível identificar nas notas apresentadas todos os produtos interditados.
17. Segundo o Termo de Retenção de Bens -TRB nº: 081760019051638TRB01, constante na peça recursal (fl. 5), consta descrita a retenção de 01 volume com peso bruto aproximado de 12,02 kg de material/produtos odontológicos, no valor estimado de US\$ 7.500,00 e que o passageiro ausente e não declarante, tem alta frequência de viagens. De fato, não foi informado pelo recorrente, se houve declaração da saída dos bens quando da viagem ao exterior.
18. Destaca-se que a prestação de serviços a terceiros referida na Resolução – RDC nº 28/2011 não compreende somente as atividades relacionadas ao comércio de produtos, mas também as atividades que envolvam terceiros, como no presente caso, a utilização de bens e produtos sob controle sanitário em outras pessoas.
19. Com os fatos acima descritos não se presume que a importação em questão se enquadra na situação prevista no Item 1, do Art. 1º, da RDC 28/2011. Tem-se, portanto, que a possibilidade no presente caso, é a prevista no Item 2 do mesmo artigo, o qual prevê:

“2. A importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, será realizada exclusivamente por SISCOMEX e deverá atender às exigências previstas nos procedimentos correspondentes de importação previstos no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.”

20. Com relação ao que o recorrente entende como a possibilidade de sair e entrar no país de origem com os referidos bens e, ainda, alguns fabricados no país e outros importados e comercializados no país, ressalta-se, mais uma vez, que a entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior é considerada importação, mesmo na modalidade de bagagem.
21. Nesse sentido, a Resolução-RDC nº 81/2008, prevê a situação de saída e retorno ao país de origem, em que conforme o Capítulo XXXII, o bem ou produto sob vigilância sanitária exportado que, por quaisquer motivos, seja retornado ao território nacional deverá ter o registro de licença de importação junto ao SISCOMEX. Tem-se assim, que por se tratar de retorno de bem exportado para fins de prestação de serviço, melhor se enquadraria em seu Capítulo XXXIV, então vejamos:

“CAPÍTULO XXXIV - RETORNO DE BEM OU PRODUTO EXPORTADO PARA FINS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OU CONserto OU REPARO OU RESTAURAÇÃO NO EXTERIOR.

1. A solicitação de liberação de importação referente ao retorno dos bens e produtos de que trata este Capítulo dar-se-á através da apresentação da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Capítulo II, subitem 1.2, instruída com os seguintes documentos:

a) nota fiscal de compra ou declaração de propriedade do bem ou produto, em que estejam descritas suas especificações técnicas, como nome comercial, marca, modelo e fabricante, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo nesse último caso, por seu representante legal; e

b) Declaração de exportação ou documento aduaneiro equivalente que comprove a saída

do bem ou produto.”

22. Não se pode deixar de levar em consideração a avaliação da autoridade sanitária responsável pela inspeção física da mercadoria, que considerou o material como usado.
23. Dessa maneira, o disposto no Capítulo XVIII, Seção III, item 4 da Resolução-RDC nº 81/2008, veda a importação de mercadorias da classe de produtos para a saúde ou médicos usados, em nenhuma modalidade de importação, o que inclui bagagem:

“CAPÍTULO XVIII - PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES RADIOATIVAS SELADAS

Seção III - PRODUTOS MÉDICOS USADOS

4. É vedada a importação de produtos médicos usados.”

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

24. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao Recurso Administrativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/03/2021, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1361760** e o código CRC **6B8D782C**.