

## **VOTO Nº 262/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP 16 nº 25351.900033/2023-05

Processo Datavisa nº 25741.107011/2012-92

Expedientes do Recurso 2ª: 4309346/22-7

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por não comunicar o Regime Especial de Entrepósito Aduaneiro, em prazo não superior a 5 dias úteis a contar da permissão para esse regime, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa Sul Imagem Produtos para Diagnósticos Ltda (ora denominada SD Industria e Comércio), em desfavor da decisão proferida em 2ª

instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no ano de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.467/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 09/02/2012, a empresa Sul Imagem Produtos para Diagnósticos Ltda (ora denominada SD Industria e Comércio) foi autuada após análise da documentação da importação de produtos para saúde por meio dos Processos de Importação nº 25741.059961/2012-34 (LI 12/0102196-5), nº 25741.059925/2012-73 (LI 12/0102197-3), nº 25741.059995/2012-02 (LI 12/0109555-1), nº 25741.060026/2012-12 (LI 12/0109556-0), nº 25741.059937/2012-43 (LI 12/0102195-7), e nº 25741.059989/2012-91 (LI 12/0109557-8), todos protocolados em 27/01/2012, por não comunicar o Regime Especial de Entrepasto Aduaneiro, em prazo não superior a 5 dias úteis a contar da permissão para esse regime, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária., em violação à RDC nº 81/2008, Capítulo XXVIII, Seção III, item 9.

Foi elaborada exigência nos processos de importação para que fosse apresentada a cópia do comunicado do entreposto.

Devidamente notificada da lavratura do AIS, a empresa deixou transcorrer *in albis* o prazo para apresentação da defesa administrativa.

O valor da multa aplicado inicialmente foi de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 09/02/2011 nos autos do PAS 25741.239224/2007-41 - AIS 305793073 - CVPAF/SC, o porte econômico da recorrente foi classificado como de grande porte - grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

A empresa impetrou recurso administrativo em 1º instância, o qual não foi provido conforme publicado no Aresto nº 1.486, de 16/02/2022, ao recurso em 2º instância a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 128/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

## 2. **Análise**

Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, no qual alega que: (a)

quando notificada do AIS, a empresa sanou a irregularidade apontada juntando aos autos as Petições de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas referentes aos processos de importação mencionados no AIS, redundando no deferimento das Lis;

(b) o AIS é nulo, pois a infração é tipificada no inciso XXVIII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, sendo que em nenhum momento restou demonstrada a conduta da Recorrente correspondente à fraude, falsificação ou adulteração do que quer que seja; (c) em nenhum momento fica caracterizada ou explicitada nos autos a prática dos tipos infracionais previstos na norma utilizada como fundamento para a lavratura do AIS; (d) não se explica ou justifica o porquê da imposição de multa em tamanha monta, em detrimento de penas mais brandas como a advertência, sendo que a inexistência desses elementos no AIS dificulta o seu exercício de defesa; (e) restaram violados os incisos I, VI, VII, VIII e IX do artigo 2º da Lei nº 9.784/1999; (f) a inexistência de demonstração da subsunção dos fatos à norma penal utilizada como fundamento, bem como a motivação da dosimetria da pena imposta, devem conduzir à nulidade integral do AIS; (g) ainda que fora do prazo, providenciou as competentes

Petições de Fiscalização referentes aos processos de importação, e a fiscalização afirmou que o caso em questão “não apresenta potencial risco sanitário”; (h) deve-se aplicar ao caso os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, substituindo-se a pena de multa pela advertência.

A requerente pede pelo conhecimento e provimento do recurso e conseqüente cancelamento do Auto de Infração Sanitária, subsidiariamente seja substituída a penalidade de multa pela advertência.

Da análise dos autos, no que tange à preliminar de nulidade, verifica-se que foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os dispositivos legais respectivos devidamente indicados, possibilitando-se o pleno exercício da ampla defesa e contraditório.

Quanto à alegação de que o AIS é nulo - pois em nenhum momento restou demonstrada a conduta da Recorrente correspondente à fraude, falsificação ou adulteração, consoante previsão do inciso XXVIII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, de modo que não houve a

caracterização do tipo infracional que fundamentou a autuação - cabe esclarecer que de fato houve equívoco na indicação do inciso em que foi tipificada a infração no AIS. O inciso XXVIII, indicado no AIS, tipifica como infração sanitária a prática de “fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública”, o que de fato não ocorreu no presente caso.

O correto, consoante indicado pela autoridade julgadora de primeira instância no juízo de retratação, é o inciso XXXIV, segundo o qual é infração sanitária o “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”, fazendo-se necessária a correção da tipificação.

No entanto, esclarece-se que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos

atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO). Não obstante, insta salientar que a incorreção na tipificação não resultou em qualquer prejuízo para a Autuada, que usufruiu regularmente do seu direito de interposição de recurso, demonstrando o pleno conhecimento das infrações, as quais restaram suficientemente descritas no AIS e foram corretamente enquadradas como violação à RDC nº 81/2008, Capítulo XXVIII, Seção III, item 9. Assim, verifica-se que os princípios da legalidade, do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração.

Quanto ao mérito da autuação, a área técnica assim descreveu no Despacho nº 280/12-CVPAF/SC/GGPAF:

[...]

2. Da análise dos autos, observa-se a ausência de documento que comprove a data de concessão do regime de entreposto aduaneiro dos produtos objetos dos Licenciamentos de Importação n. 12/0102196-5, 12/0102197-3, 12/0109556-0, 12/0109555-1, 12/0102195-7, 12/0109557-8, vinculados aos processos de importação n. 25741.059961/2012-34 (fls. 06), 25741.059925/2012-73 (fls. 07), 25741.060026/2012-12 (fls. 08), 25741.059995/2012-02 (fls. 09),

25741.059937/2012-43 (fls. 10) e 25741.059989/2012-91 (fls. 11), respectivamente, cujos pleitos de nacionalização foram protocolados na ANVISA em 27/01/2012.

3. Por outro lado, pelas Faturas Comerciais Invoice n. 903765-2, 903765-7, 903765-4, 903765-5 e 903765-3, às fls. 13 a 18, relacionadas nos Licenciamentos de Importação acima mencionados, comprova-se que os referidos produtos encontravam-se entrepostados quando do pedido de nacionalização.

4. Ainda, pelo Conhecimento de Carga BL IT9030561, às fls. 12, verifica-se que o embarque da mercadoria no exterior deu-se em 11/11/2009, ou seja, um ano e dois meses antes do pedido de nacionalização à ANVISA, destinando-se a entreposto aduaneiro em Itajaí/SC.

5. Conforme documentos às fls. 19 a 24, a autoridade sanitária no Posto Portuário Aeroportuário do Vale do Itajaí, quando da constatação da ausência de comunicação prévia de entreposto aduaneiro pelo importador à ANVISA, solicitou ao importar que apresentasse a referida documentação comprobatória. O importador, por sua vez, não entregou a documentação exigida pela ANVISA durante a análise dos Licenciamentos de Importação, tampouco apresentou defesa ao Auto

de Infração Sanitária em referência.

6. Com relação ao risco sanitário da situação em pauta, cabe esclarecer que a Resolução RDC n. 81/08 estabeleceu, em seu Capítulo XXVIII, Seção III, item 9, o prazo de até 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da concessão do regime, para comunicação à ANVISA da condição especial de Entrepasto Aduaneiro, visando prevenir possíveis riscos sanitários decorrentes da armazenagem inadequada de mercadorias sob o regime de vigilância sanitária. As informações requeridas pela norma, quando da comunicação desta condição, permitem que a autoridade sanitária avalie se as condições de armazenagem do produto entrepostado estão de acordo com as definidas pelo fabricante, garantindo dessa forma a segurança sanitária do produto importado. Quando a autuada deixou de prestar a informação no prazo correto, ela impediu que a autoridade sanitária prevenisse possíveis riscos sanitários decorrentes da inobservância das Boas Práticas de Armazenagem de produtos importados.

Vemos pelo Conhecimento de Embarque – BL IT09030561, de 11/11/2009, que a mercadoria era “destinada a entreposto aduaneiro no Porto Seco EADI Multilog – Itajaí/SC”.

Nas notas fiscais dos produtos, de 05/10/2011,

consta a informação “nacionalização de mercadoria entrepostada”.

As Petições de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas, que pleiteavam o deferimento e liberação pós-chegada da carga no regime especial de Entrepasto Aduaneiro (EADI / Porto Seco Multilog), somente foram protocoladas junto à Anvisa em 27/01/2012. Em 09/02/2012 foi feita exigência nos processos de importação para que a empresa apresentasse cópia dos comunicados do entreposto, tendo as Lis sido deferidas em 24/02/2012.

Registre-se que a empresa confirma em suas razões recursais o protocolo intempestivo das Petições de Fiscalização e Liberação Sanitária junto à Anvisa, de modo que resta comprovada a ocorrência da infração sanitária. O posterior registro das Petições não afasta a infração, que consiste justamente no seu registro fora do prazo determinado na norma. Também o fato de não se ter verificado prejuízo à qualidade / segurança dos produtos importados, o que resultou na liberação da carga, não desconstitui a infração sanitária já consumada

Quanto à alegada ausência de motivação quanto à dosimetria da pena, vê-se que a decisão recorrida avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes

para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora – Grande Porte Grupo I, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Acrescente-se que, conforme disposição do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal. O que ocorre é uma análise da infração quanto à sua gravidade e ao risco à saúde associado, não consistindo o rol citado no aludido dispositivo em elenco de gradação de penalidades.

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.

Por fim, verifica-se que não foi apresentado

nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo mantendo a decisão proferida pela GGREC na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022 a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 1.467/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual manteve a multa de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/10/2023, às 12:45, 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 **2629362** e o código CRC **278BC0C8**.