

**VOTO Nº 15/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo: 25351.114232/2020-47

Nº do expediente do recurso (2ª instância):5287007/21-3

Recorrente: DRAGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.535.707/0001-28

RECURSO ADMINISTRATIVO. INTERDIÇÃO DOS PRODUTOS DESCRITOS NA LICENÇA DE IMPORTAÇÃO 20/0575413-9, POR IMPORTAR MERCADORIAS, ANTERIORMENTE ADMITIDAS EM REGIME DE ADMISSÃO TEMPORÁRIA, PARA EXPOSIÇÃO EM FEIRAS.

CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. RELATÓRIO**

Trata-se do recurso administrativo interposto sob o expediente nº 5287007/21-3 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 38ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10 de novembro de 2021, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 1174/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Inicialmente cabe esclarecer que a empresa realizou a importação por meio da Licença de Importação 20/0575413-9, em Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária, dos equipamentos de anestesia, marca Drager-modelo Atlan, para o fim exclusivo de exposição em feira ou evento.

Conforme disposto na legislação sanitária vigente, o §1º, Art. 1º, Capítulo I da RDC nº 13, de 30/01/2004, ao final do prazo da admissão temporária, a mercadoria deveria retornar ao exterior.

Entretanto, durante a vigência do regime de admissão temporária, o produto foi regularizado na Anvisa, tendo a importadora registrado nova licença de importação, LI 20/2684085-9, com o objetivo de realizar a nacionalização definitiva.

A licença de importação obteve deferimento automático devido à seleção automática no canal de parametrização da Anvisa, contudo, as mercadorias foram interditadas considerando que os produtos se destinavam exclusivamente à exposição em eventos na cidade de São Paulo, com data provável para o retorno da mercadoria ao exterior no dia 28 de fevereiro de 2021, conforme termo firmado entre o importador e a Anvisa.

A interdição se deu pela importação de mercadorias, anteriormente admitidas em regime de admissão temporária, para exposição em feiras, o que é proibido, contrariando o disposto nas legislações vigentes.

Em 13 de novembro de 2020, a empresa impetrou recurso sob o expediente nº 3998485/20-1, em razão da interdição dos produtos descritos na LI 20/0575413-9, ocorrida em 15 de outubro de 2020.

Em 11 de novembro de 2021, foi publicado o Aresto nº 1.467, no DOU nº 212, por meio do qual foi dada publicidade a decisão e enviado o ofício eletrônico nº 4475760213-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, contendo os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso, o qual foi lido pela recorrente em 16 de novembro de 2021.

Em 10 de dezembro de 2021, a Recorrente protocolou o presente recurso de 2ª instância.

Em 08 de novembro de 2022, a GGREC emitiu o despacho nº 275/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, decidindo pela não retratação.

É o relato. Passo à análise.

## **2. DO JUÍZO DE ADMISSIBILIDADE**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada –RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 16 de novembro de 2021, por meio do Ofício nº 4475760213, e que protocolou o presente recurso se deu em 10 de dezembro de 2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Em 2ª instância, a recorrente alega, em suma, que:

(a) importou os equipamentos pelo Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária, uma vez que se destinavam à exposição em Congressos e outros eventos da área da saúde, além de, na ocasião, os equipamentos não estarem regularizados/registrados perante a Anvisa;

(b) enquanto os equipamentos estavam no Brasil pelo Regime acima descrito,

tiveram seus registros concedidos, oportunidade na qual foi solicitada, e obtida, a LI nº. 20/2684085-9, para extinção daquele Regime Especial e, conseqüentemente, a nacionalização dos equipamentos;

(c) quando da importação dos equipamentos, de acordo com a RDC nº 13/2004, a Dräger cumpriu uma série de requisitos em razão dos equipamentos não estarem regularizados. No entanto, a partir da regularização do registro desses equipamentos, os requisitos da RDC nº 13/2004 deixaram de ser aplicados ao caso, ou seja, essa norma perdeu seu objeto quanto a esse caso concreto;

(d) desde a solicitação da LI nº. 20/2684085-9, seguida pela DI nº. 20/1579768-7, a Anvisa tinha plenas condições de, ao analisar o requerimento, indeferi-lo ou indicar que a nacionalização não seria possível naquela oportunidade;

(e) com a edição da RDC nº 208/2018, que alterou a RDC nº 81/2008, é permitida a nacionalização de bem admitido sob o Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária, desde que atendida a legislação sanitária vigente;

(f) os equipamentos não foram importados para comercialização ou uso no sistema nacional de saúde, de modo que não há que se falar na vedação prevista no art. 1º da RDC nº 25/2001; e

(g) ainda que se considerem os equipamentos como “usados”, o item 4.1 da Seção III, do Capítulo XVIII, da RDC nº 81/2008, autoriza a importação, bastando, para tanto, a emissão de parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA.

Por fim, a recorrente pugna por emissão de parecer conclusivo e satisfatório para concessão do pedido de nacionalização, reforçando a finalidade de exposição dos produtos em seu showroom e, jamais, utilização, ou comercialização para fins de utilização, no sistema nacional de saúde.

#### 4. DA ANÁLISE

A Resolução RDC nº 13/2004 dispõe sobre os requisitos necessários para a importação de mercadorias sob Vigilância Sanitária não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos.

Em seu §1º, art. 1º, capítulo I, a supracitada norma dispõe que:

**RDC 13/2004:**

**CAPÍTULO I**

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO NÃO REGULARIZADAS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DESTINADAS EXCLUSIVAMENTE À EXPOSIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

Art. 1º O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produto para saúde e produtos para diagnósticos in vitro não regularizados na ANVISA, destinadas exclusivamente à exposição em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço aduaneiro no território nacional.

§ 1º Será obrigatório o retorno ao exterior da totalidade da mercadoria de que trata este artigo, devendo a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso no território nacional comunicar à autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior, a data do seu efetivo retorno ao exterior, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

Fica claro, portanto, que as mercadorias pertencentes às classes de produto para saúde e produtos para diagnósticos *in vitro* não regularizados na Anvisa poderão ser importadas desde que destinados exclusivamente à exposição em feiras ou eventos, em regime aduaneiro especial de admissão temporária, sendo que ao final do evento será obrigatório o retorno ao exterior da totalidade da mercadoria, cujo embarque para o exterior deverá ser comprovado mediante a apresentação de documento apropriado, que comprove a saída da mercadoria do território nacional.

Além disso, o art. 6º da RDC nº 13/2004 dispõe que:

**RDC nº 13/2004:**

Art. 6º Fica proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata esta Seção.

Desse modo, não há previsão legal para a permanência definitiva dos produtos, mesmo que estes venham a obter a regularização do registro durante o período em que se encontram em regime de admissão temporária.

Quanto à alegação de que a partir da edição da RDC nº 208/2018, que alterou a RDC nº 81/2008, é permitida a nacionalização do bem ou produto importado sob Regime Especial Aduaneiro de Admissão Temporária, desde que atendida a legislação sanitária vigente, ressalta-se que a importação pretendida infringe a legislação sanitária, tendo em vista que ao pleitear a nacionalização definitiva ocorre uma alteração da finalidade da importação que se destinava exclusivamente à exposição em eventos da área da saúde.

Não procede a argumentação de que a Anvisa tinha plenas condições de ter indeferido ou indicar que a nacionalização dos produtos acobertados pela LI 20/2684085-9 não seria possível naquela oportunidade, pois a licença de importação obteve, equivocadamente, deferimento automático devido à seleção no canal de parametrização da Anvisa, sem análise documental ou inspeção física. Portanto, não é pertinente a afirmação de que a recorrente cumpriu com todos os requisitos necessários em atenção à legislação sanitária. Tal procedimento é vedado pelos dispositivos descritos no Capítulo I, art. 6º, da RDC nº 13/2004 e o art. 1º da RDC nº 25/2001, combinado com o Item 4 da Seção III, do Capítulo XVIII, da RDC nº 81/2008 e suas atualizações, uma vez que não há mais como assegurar a condição de “produto novo” dos itens importados, além de caracterizar a alteração da finalidade inicial da importação.

**RDC nº 25/2001:**

Art. 1º E vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, definido no anexo desta Resolução, destinado o uso no sistema de saúde do País.

**RDC nº 81/2008:**

**Capítulo XVIII**

**SEÇÃO III**

**PRODUTOS MÉDICOS USADOS**

4. É vedada a importação de produtos médicos usados. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

A recorrente também alega que mesmo que se considerem os equipamentos como “usados”, o item 4.1 da Seção III, do Capítulo XVIII, da RDC nº 81/2008, autoriza a importação de produto médico usado para fins de recondicionamento no território nacional pela empresa detentora do registro na Anvisa, a partir de parecer conclusivo e satisfatório da área técnica. Todavia, quando da análise do dossiê de importação da LI 20/2684085-9, verificou-se que o peticionamento foi instruído com assunto correspondente à finalidade

industrial ou comercial, qual seja, o código 9460, e não o código de assunto previsto nas importações de produto médico usado para fins de condicionamento, bem como não consta qualquer comprovação documental que indique este fim.

Cabe aqui salientar que o item 1.3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008 estabelece que, as informações integrantes do petiçãoamento deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Neste sentido, esta Quinta Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

## 5. DO VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/03/2023, às 18:55, 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 **2235761** e o código CRC **F566813B**.