

DECISÃO N° 3278489

Processo nº 25351.089137/2023-41

AIS nº 0142755235

Autuada: HALMA SAÚDE E ÓTICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.

A empresa HALMA SAÚDE E ÓTICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. foi autuada em 10/02/2023 pelo fato do produto possuir condição de usado, cuja importação é vedada, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08/05/2023 (SEI 3278903), a Autuada apresentou sua defesa em 19/05/2023 (SEI 2494455 e SEI 2494560), alegando, em suma, que o auto de infração sanitária é insubsistente, pois, em nenhum momento, foi concretizada a importação dos produtos indicados na Licença de Importação LI 22/1122617-7. Afirma que, ao invés de recorrer do indeferimento da LI 22/1122617-7, optou pela devolução imediata dos bens ao exterior antes mesmo do registro da declaração de importação.

Ressalta que pretendia a importação dos produtos indicados na LI 22/1122617-7 apenas e, tão somente, no regime aduaneiro especial de “ADMISSÃO TEMPORÁRIA”, sem que houvesse a nacionalização dos produtos, já que os produtos seriam utilizados única e exclusivamente em exposição em feiras e congressos e, posteriormente, devolvidos ao exterior dentro do prazo de autorização, o que também afastaria qualquer sanção em desfavor da empresa.

Entende que, uma vez não tendo sido concretizada a importação e, tendo os produtos prontamente sido devolvidos ao exterior, não há como imputar a prática de “importação de produto médico usado”, visto que a importação não foi concluída e o produto foi prontamente devolvido, atendendo inclusive ao artigo 46 da Lei nº 12.715/2012. Por fim, requer que seja julgado insubsistente o Auto de Infração Sanitária em questão e que o referido PAS seja cancelado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/08/2023 (SEI 2508583) pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação da empresa de que o auto de infração sanitária é insubsistente porque a importação dos produtos objeto da LI 22/1122617-7 não foi concretizada não merece prosperar. Afirma que a RDC n. 81 de 05/11/2008 define IMPORTAÇÃO como a “entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior”. Já o DESPACHO ADUANEIRO DE IMPORTAÇÃO é definido como o “ato em procedimento fiscal que verifica a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação aos bens e produtos importados, a título definitivo ou não, com vista ao seu desembaraço aduaneiro, de acordo com a legislação pertinente”. Ainda, o DESEMBARAÇO ADUANEIRO, por sua vez, é o ato final do despacho aduaneiro. Nessa diapasão, salienta que os produtos objeto da LI 22/1122617-7 entraram no território nacional, após embarque no exterior em 31/03/2022, conforme Conhecimento de Embarque anexado aos autos do processo. Por este motivo, conforme conceito estabelecido na legislação sanitária, a importação foi sim efetivada. Como a Licença de Importação foi indeferida por se tratar da importação de produtos para saúde usados, o desembaraço aduaneiro não pode ser efetuado, impossibilitando a conclusão do Despacho Aduaneiro de Importação.

Ressalta que, ainda que a mercadoria tenha sido importada por regime aduaneiro especial de admissão temporária, para exposição em feiras e eventos, houve a entrada dos produtos usados no território nacional, incorrendo em infração à legislação sanitária por descumprimento do item 4 da Seção III do Capítulo XVIII e do item da Seção II do Capítulo XXVIII da Resolução ANVISA RDC n. 81 de 05/11/2008: 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 e CAPÍTULO XXVIII - SITUAÇÕES ADUANEIRAS ESPECIAIS [...] SEÇÃO II - DA ADMISSÃO TEMPORÁRIA [...] 5. É vedada a nacionalização do bem ou produto admitido sob o Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária que não atenda à legislação sanitária vigente [...]. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 04- SEI 2508583).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a LI n.: 22/1122617-7 (SEI 2442491), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2554295), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2554284) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo (fls. 04 SEI 2508583)

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/11/2024, às 16:35, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3278489** e o código CRC **A744C81B**.
