

VOTO Nº 191/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 15/2024

ITEM 3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Trust Importação e Exportação - EIRELI

CNPJ: 07.426.908/0001-00

Processo: 25741.182074/2017-25

Expediente do recurso em 2^a instância: 0126069/23-9

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Trust Importação e Exportação - EIRELI em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1^a instância que solicitava a reconsideração por armazenar produto importado sujeito a controle especial em recinto alfandegado que não possui Autorização Especial (AE). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela Trust Importação e Exportação - EIRELI, em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 35^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 14 de dezembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1532/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/03/2017, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: armazenar produto

importado sujeito a controle especial em recinto alfandegado que não possui Autorização Especial - AE (fl. 02).

Às fls. 27-29, Relatório de Inspeção Sanitária, cujo parecer fiscal indicou tratar-se de matéria prima para produção de medicamento sujeito a controle especial e, portanto, somente poderia ser armazenado em um local que possua Autorização Especial; entretanto, conforme dados do dossiê e lacre do container, verificou-se que a carga foi descarregada primeiramente em recinto alfandegado sem a referida AE.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 32), em 10/04/2017, a empresa apresentou defesa às fls. 34-41, recebida em 24/04/2017.

Às fls.42-63, Alteração Contratual; Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; Extrato do LI 17/0697859-0; Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE; Substabelecimento; Procuração.

Às fls. 65-66, manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 69-69v, controle de Autos de Infração Sanitária da empresa.

Às fls. 74-76, decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada a penalidade de advertência.

Devidamente notificada em 03/06/2019 (fl. 82), foi interposto recurso administrativo em face da decisão de 1ª instância às fls. 87-94 em 17/06/2019 (fl. 85).

À fl. 116, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de advertência.

Às fls. 120-123, Voto nº 1532/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conhece do recurso e nega-lhe provimento.

Às fls. 124-125, Areto nº 1539, de 14/12/2022, com decisão de 2ª instância que, por unanimidade, conheceu do recurso e negou-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1532/2022.

Notificada em 18/01/2023 (fls. 126-127), a empresa apresentou recurso contra a decisão (fls. 129-138). Em juízo de

retratação, a 2^ª instância manteve a decisão proferida.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2.

Análise

2.1 Da admissibilidade do recurso

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, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/01/2023, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 127, e apresentou o presente recurso em 07/02/2023 à fl. 126. Conclui-se, pois, 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 exaurimento 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 pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

2.2 Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Em suma, a recorrente apresenta as seguintes alegações: (i) a tipificação imputada contra a recorrente se destina às empresas que prestam serviço de armazenagem, ou seja, as administradoras de terminais alfandegados, terminais

aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres, não fazendo menção, portanto, às empresas que se utilizam de tais recintos para lá depositar os seus produtos, tal qual a Recorrente, que, na situação em apreço, era uma mera tomadora de serviço do Terminal Barra do Rio - BARRA DO RIO TERMINAL PORTUÁRIO; (ii) o fato descrito no relatório da autuação sanitária não condiz com a infração tida por cometida; e (iii) a fundamentação errônea implica não apenas em vício de forma, mas também em vício de arbitrariedade do servidor público, não restando outra solução, senão a decretação da nulidade do ato por aquele exarado.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 32/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Na data de 30/3/2017, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Armazenar produto importado sujeito a controle especial da Portaria SVS/MS nº.344/1988 em Recinto Alfandegado que não possui Autorização Especial de Funcionamento de Empresa - AE, que permita a armazenagem deste tipo de produto (LI 17/0553725-6 / LI Substitutiva 17/0697859-0; Conhecimento de Embarque BL MDVNVT17/0301), violando o Capítulo II Item 3 Subitem 3.1 e Capítulo XXXI Seção III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*:

RDC 81/2008:

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

[...]

3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

[...]

CAPÍTULO XXXI - TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E
ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS

SEÇÃO III - DA ARMAZENAGEM

9. A armazenagem do bem ou produto dar-se-á por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e licença sanitária, para a respectiva atividade e classe de produto.

9.1. Considera-se armazenagem para os fins deste item a guarda dos bens ou produtos sob vigilância sanitária, independentemente do prazo de sua duração e da sua disposição temporária, da natureza e finalidade comercial da pessoa jurídica que exerce essa atividade, nas condições e exigências sanitárias previstas neste Regulamento, nas demais normas sanitárias, e, subsidiariamente, pelos dados fornecidos pelo importador e fabricante, para sua garantia e manutenção.

Com relação à alegação de vícios com relação à tipificação da conduta, e já esclarecido no Voto nº.1532/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.

[...]

Verifica-se ainda que, tanto na manifestação do servidor autuante (fls. 65-66) quanto na decisão inicial a autoridade julgadora de primeira instância (fls. 74-76), foi indicado que a irregularidade seria melhor tipificada no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº.6.437/1977.

Conforme disposto na norma sanitária, é obrigação da empresa, antes de proceder a determinada atividade, obter a devida Autorização junto aos órgãos competentes, sendo que sua falta indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº.6.437/1977.

Ressalta-se ainda que, se para exercer atividade sujeita à vigilância sanitária, a empresa só poderá fazê-la mediante a pertinente autorização junto aos órgãos competentes, naturalmente, sem a respectiva AE para

armazenar produtos sujeitos a controle especial, ela não pode operar e tampouco ser contratada, sob pena de transgressão às normas sanitárias. Assim, deveria a autuada, ao celebrar contrato com o Recinto Alfandegado, ter buscado confirmação de que tal empresa encontrava-se habilitada perante a autoridade sanitária, para a prestação do serviço.

Observa-se, que a autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar empresa sem a devida Autorização Especial, logo, a infração lhe foi imputável, de maneira indireta, na medida em que, se tivesse verificado a irregularidade da empresa perante a Anvisa e deixado de contratá-la, a infração não teria ocorrido.

Cumpre destacar também que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, importador terceirizado, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos no item 3, Capítulo II da RDC 81/2008.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso XXXIV da Lei nº.6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

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;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-

se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1532 da GGREC, publicado em 14/12/2022, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 32/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 0126069/23-9, mantendo a aplicação da penalidade de advertência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 26/08/2024, às 11:08, 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 **3129937** e o código CRC **6F74F5C3**.

Referência: Processo nº
25351.900170/2024-12

SEI nº 3129937