

VOTO Nº 155/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 8/2025

ITEM 3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: AXIS Importadora e Exportadora Ltda.

CNPJ: 09.632.372/0001-05

Processo: 25748.172196/2017-40

Expediente do recurso (2ª instância): 1198240/24-5

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa AXIS Importadora e Exportadora Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por contratar empresa terceirizada sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa AXIS Importadora e Exportadora Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 2 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando o valor da penalidade de multa para R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 799/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3040459).

Em 24/03/2017, a recorrente foi autuada, com

fundamento no item 5, Seção II, do Capítulo XXXI da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, tipificada no artigo 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, por contratar a empresa TRANSDTA TRANSPORTES E ASSESSORIA EM COMÉRCIO EXTERIOR, CNPJ nº 08.093.972/0001-80, que não possuía Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para transportar produtos cosméticos (condicionadores capilares).

A Autuada apresentou impugnação ao auto de infração em 20/04/2017, informando que não tinha ciência de que a empresa TRANSDTA não possuía AFE junto à Anvisa para realizar tal atividade.

À fl. 18, consta Alvará Sanitário municipal emitido em nome da empresa TRANSDTA TRANSPORTES E ASSESSORIA EM COMERCIO EXTERIOR LTDA ME. O referido documento informa números de veículos autorizados a realizar transporte rodoviário de carga exceto produtos perigosos e mudanças.

À fl. 19, consta notificação da Secretaria Municipal de Vila Velha, datada de 16/03/2017, para a empresa TRANSDTA providenciar Autorização de Funcionamento. Conforme dados do sistema Datavisa, a empresa apenas foi autorizada a transportar cosméticos na data de 1º/02/2022.

À fl. 33, tem-se a Decisão de 1ª instância, nº 1346543, de 25/02/2021, a qual condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), tendo sido considerada como Média - Grupo III (fl. 30).

Às fls. 59 e seguintes, consta comprovação de que a autuada foi devidamente notificada da decisão de 1ª instância em 13/10/2021.

A recorrente interpôs recurso administrativo, por via postal, em 03/11/2021, conforme rastreamento (fls. 39-40).

À fl. 65, tem-se a decisão de não retratação, 1857794, que não acolheu os argumentos da recorrente apresentado em sede recursal, datada de 20/04/2022.

Consta o Voto nº 799/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3040459), que conheceu e deu parcial provimento ao recurso, aprovado na 20ª SJO, realizada em 02/08/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.651, de 02/08/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 149, de 05/08/2024, Seção 1, pág. 144 (SEI nº 3253471).

A recorrente foi notificada do teor do voto

mencionado (SEI nº 3253476) em 12/09/2024 (AR, SEI nº 3253504), e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 1198240/24-5 (SEI nº 3253523), em 30/08/2024.

Em sede de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 212/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3464530), manteve a decisão proferida pela GGREC na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 2 de agosto de 2024, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 799/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

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, 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 12/9/2024, conforme Aviso de Recebimento – AR (SEI 3253504), e que apresentou o presente recurso em 30/08/2024 (SEI 3253523). Conclui-se, portanto, que o recurso em tela é tempestivo.

No tocante à especificidade de a recorrente ter interposto o recurso administrativo antes da notificação, importa destacar que é admissível a figura do recurso prematuro ou precoce, sendo aquele interposto antes de a recorrente ser notificada da decisão, mas já tendo ciência do teor do julgamento, decide interpô-lo.

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 pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alegou que: **a)** a AFE seria dispensada no regime de trânsito aduaneiro, conforme Nota Técnica nº 42/2018, *assim as mercadorias transportadoras não terem sido nacionalizadas, a dispensa à obtenção de AFE pela transportadora seguiria a mesma linha do transporte internacional por qualquer modal - que estão dispensados de AFE*; **b)** não existe periculosidade da mercadoria, tampouco risco sanitário e, tendo em vista o curto trajeto de apenas 22 km, a sanção mais adequada seria da advertência; e **c)** é primária. Requer, subsidiariamente, a minoração do valor da multa para o mínimo legal.

Nesse sentido, 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.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 212/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente não traz elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu artigo 50, § 1º, que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que antecederam a decisão.

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

[...]

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº nº 799/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3040459), aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos durante a 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02/08/2024, abaixo reproduzidos:

No entanto, discordo da classificação, em virtude do tipo de produto transportado, que não exige qualquer condição especial de armazenamento ou controle de temperatura e também em virtude do trajeto realizado (entre o Porto TVV Terminal de Vila Velha -ES para o Recinto Alfandegado EADI TEGMA Cariacica, Espírito Santo, um trajeto de apenas 22 km de distância. O risco deve ser avaliado no caso concreto, considerando diversas peculiaridades como tipo de produto, risco de exposição a condições inadequadas, quantidade, trajeto, dentre outros. A avaliação do risco estabelecida genericamente apenas conforme o tipo legal, sem considerar as circunstâncias do caso concreto, não merece prosperar. Aliás, é importante destacar que o mesmo portuário classificou o risco da conduta como médio no processo 25748.405628/2017-28, lavrado em época próxima, contra a empresa FREETRAIDING, empresa de Médio Porte - Grupo IV, por contratar a empresa SEM LIMITE TRANSPORTE para realizar a atividade de transportar cosmético (Senscience Purify Shampoo For Deep Cleaning), no mesmo trajeto. Portanto, mesma atividade, mesmo trajeto, produtos cosméticos equivalentes e empresa condenada com o mesmo porte econômico recebendo esta empresa uma penalidade bem inferior, no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

[...]

No âmbito do Direito Público, o corolário dessa vedação à aplicação de sanções desproporcionais é o princípio da finalidade.

Por esse princípio, a norma deve ser aplicada considerando o seu objetivo (finalidade) e não apenas a sua mera literalidade, inclusive quanto à dosimetria da pena. Isso significa que mesmo na

aplicação da sanção, deve-se considerar se aquele valor é suficiente para coibir a conduta. Valores acima do suficiente são considerados, portanto, ilegais, por força do art. 2º, IV da Lei 9.784/1999 e constituem desvio de finalidade.

Nos termos do princípio da estabilidade das decisões administrativas e da necessidade de impugnação específica, a simples repetição de alegações anteriormente apreciadas, sem a apresentação de novos fatos ou argumentos jurídicos relevantes, não configura fundamento idôneo para a revisão da decisão proferida.

Ademais, a decisão constante no mencionado voto encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa, ficando claro que esta Agência, ao dar parcial provimento ao recurso interposto em 1ª instância, e minorando significativamente o valor da multa aplicada, reconheceu os fatos e os argumentos trazidos pela recorrente.

Dessa forma, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

No tocante à Nota Técnica 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, assinada em 04/04/2018, consta que:

As mercadorias importadas somente são consideradas nacionalizadas após a finalização do despacho aduaneiro de importação. A fiscalização sanitária na anuência da importação de produtos, realizada pela Anvisa, é etapa anterior ao despacho aduaneiro, momento este em que a mercadoria ainda não pode ser considerada nacionalizada. O trânsito de mercadorias é um regime que permite o transporte de bens e produtos, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, ou seja, do local de entrada do bem ou produto ao local de desembarço. A mercadoria sob este regime também não é considerada nacionalizada, uma vez que a principal característica do regime é a suspensão de tributos, etapa final do desembarço aduaneiro. A RDC nº208/2008 extinguiu a obrigação de comunicação à autoridade sanitária de trânsito aduaneiro. Logo, a manifestação da Anvisa em relação a mercadoria importada é a anuência de importação, que ocorre posteriormente ao regime de trânsito, bem como da efetiva movimentação do produto. As empresas

que realizam o transporte internacional por via marítima, aérea e rodoviária, de mercadorias que são desembarçadas em zonas primárias, já são isentas da obrigatoriedade de autorização de funcionamento. O entendimento vigente é que a atividade de transporte está sendo realizada em mercadorias ainda não nacionalizadas, não cabendo a cobrança de Autorização para tal situação.

Embora, posteriormente, tal Nota Técnica tenha sido revogada pela mesma área técnica, teve aparência de legalidade enquanto vigente e, portanto, deve ser considerada como um ato válido, capaz de influenciar a conduta do regulado, que pode solicitar ou deixar de solicitar determinado documento em função de determinada orientação da própria autoridade.

Há que se destacar que as Notas técnicas são direcionadas aos regulados e constituem instrumento utilizado pela Anvisa para expressar o seu entendimento sobre a aplicação da legislação. Nesse sentido, seja pelo princípio da segurança jurídica ou pela boa fé pública, não pode a Anvisa tornar público um entendimento e, ao mesmo tempo, autuar o regulado por ter agido em conformidade com a orientação.

No entanto, em relação ao caso concreto, observa-se que a autuação ocorreu em 24/03/2017. Portanto, em período anterior à publicação da referida nota técnica alegada. Dessa forma, salvo melhor juízo, não há razão para o cancelamento do auto de infração.

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 1.651, de 02/08/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 149, de 05/08/2024, Seção 1, pág. 144, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 212/2025/SEI/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 1198240/24-5, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/06/2025, às 18:47, 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 **3609910** e o código CRC **DA0F0EC7**.

Referência: Processo nº
25351.900363/2025-54

SEI nº 3609910