

VOTO Nº 116/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25759.691953/2015-65

Expediente nº 1069987/23-9 (SEI 3174543)

Analisa recurso sobre processo de importação de produto sob vigilância sanitária com informações não fidedignas em relação a especificação dos produtos.

Requerente: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA. CNPJ: 00.331.788/0029-10.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA , CNPJ: 00.331.788/0029-10, sob o expediente nº 1069987/23-9, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência - Geral de Recursos (GGREC) na 23^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de agosto de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 1500/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 2, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 353/2015 - PA-Guarulhos-SP, lavrado em 09/09/2015, com a ciência da recorrente no próprio auto, referente à conduta de

instruir processo de importação de produto sob vigilância sanitária com informações não fidedignas em relação a especificação dos produtos.

Às fls. 03-23, constam documentos que fundamentaram a autuação (processo de importação).

Às fls. 25-62, consta a defesa prévia ao auto de infração protocolada pela recorrente e os documentos que a sustentam.

À fl. 63, consta o Parecer nº 156/2016/PVPAF-GUARULHOS/ANVISA, datado de 03/06/2016, que instrumentaliza a manifestação servidora autuante pela manutenção do auto de infração.

À fl. 65, consta comprovante do porte econômico da autuada: Grande - Grupo I.

Às fls. 66-67, consta controle de auto de infrações sanitárias, datado de 14/06/2016, extraído do sistema Datavisa.

À fl. 74, consta o Despacho n. 107/2019/CRPAF/SP/ANVISA, datado de 04/06/2019, no qual o risco sanitário da conduta é classificado como baixo.

À fl. 95, consta certidão de reincidência, datada de 19/06/2019, que atesta haver trânsito em julgado de decisão no âmbito do Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25759.633097/2012-28, em 22/12/2015, em desfavor da recorrente.

Às fls. 97-100, tem-se a decisão recorrida, datada de 04/12/2019, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.

À fl. 103, consta o Ofício nº 2-283/2020/GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 18/03/2020, por meio do qual a recorrente é cientificada do teor da referida decisão prolatada, recebido por ela em 24/03/2020 (Aviso de Recebimento - AR à fl. 105).

À fl. 107, consta solicitação de pedido de cópia, datada de 13/05/2020, protocolado pela recorrente, recebido por ela em 08/06/2020 (à fl. 108).

Inconformada a recorrente interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 2570625/20-0, em

03/08/2020 (fls. 137-180).

À fl. 183, consta Decisão de Não retratação, nº 1553166, datada de 05/08/2021, em que os argumentos apresentados pela recorrente não foram acolhidos e manteve-se a decisão recorrida.

Às fls. 185-188, consta o Voto nº 1500/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu mas negou provimento ao recurso, aprovado na 23ª SJO, realizada em 09/08/2023, e publicado por meio do Aresto nº 1.584, de 09/08/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 152, de 10/08/2023, Seção 1, pág. 67 (fls. 189).

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado (fls. 190-191) em 15/09/2023 (AR à fl. 192).

À fl. 194, consta Certidão de trânsito em julgado do presente PAS, em 10/10/2023.

À fl. 195, consta o DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2963688).

A recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 1069987/23-9 (SEI nº 3174543), em 06/10/2023.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, indispensáveis para o prosseguimento da demanda, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019. São eles: tempestividade, legitimidade e não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado,

conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

- I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou
- II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

No caso em análise, a empresa recorrente foi notificada da decisão de segunda instância tonando ciência em 15/09/2023. O recurso de segunda instância foi interposto na data de 06/10/2023, sendo, portanto, tempestivo.

Quanto à legitimidade, verificou-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição foi realizada perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente apresentou documento no qual a empresa contratada Astral Cargo Ltd. comunicou que houve um equívoco no depósito de volumes da Air Menzies International (AMI), localizado no aeroporto de Auckland, Nova Zelândia. Na ocasião, foram entregues duas remessas distintas, ambas com o mesmo remetente e quantidade idêntica de caixas, porém destinadas a clientes diferentes: um localizado em São Paulo e outro em Fortaleza.

Devido à semelhança entre as remessas, ocorreu uma troca indevida de etiquetas no armazém da AMI. As caixas destinadas a Fortaleza receberam etiquetas destinadas ao cliente de São Paulo, e vice-versa. Esse erro operacional resultou na entrega incorreta das mercadorias.

Diante do exposto, requer-se:

- a. a improcedência da r. Decisão proferida em 2ª

Instância, com o consequente arquivamento dos autos, vez que a Recorrente não coaduna para a subsistência da autuação, tampouco é corresponsável pela mesma, bem como, a sanção administrativa aplicada não é razoável e/ou proporcional;

b. Caso não seja este o entendimento desta r. Gerência Geral, requer-se subsidiariamente, que a conversão da penalidade de multa em advertência formal, pois mais proporcional ao caso em tela.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

A recorrente foi autuada por instruir processo de importação de produto sob vigilância sanitária com informações não fidedignas em relação a especificação dos produtos. Ela informou no licenciamento, importação de produtos para saúde/correlatos, que não correspondem aos declarados no licenciamento e na fatura, conforme constatado em inspeção física, tendo, portanto infringido o Capítulo II, subitem 1.3 e item 3, subitem 3.1 e Capítulo XXXVII, Item 4 da RDC nº 81/2008.

Assim, à recorrente foi imputada a infração prevista no artigo 10, XXXIV da Lei nº 6.437/1977.

A recorrente perpetua as mesmas alegações apresentadas no recurso de 1^ª instância, de forma literal, as quais já foram exaustivamente discutidas e examinadas no Voto nº 1500/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica, em 1^ª instância.

No mérito, observa-se que a recorrente limitou-se a narrar fato eventualmente exógeno - a troca de volumes operada pelo prestador de serviços Astral Cargo Ltd. e AMI na Nova Zelândia - sem, contudo, demonstrar qualquer víncio no auto de infração ou nova circunstância que infirmasse a imputação. A responsabilidade pelo cumprimento de normas sanitárias abrange todo o processo de importação, independentemente de falha humana de terceiros, conforme já pacificado no Voto nº 1500/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e destacado na decisão: o importador não pode eximir-se dos atos praticados por contratados, devendo zelar pela conformidade de todas as etapas.

Quanto à alegação de desproporcionalidade da sanção, destaca-se que a dosimetria considerou, de modo

motivado, o porte econômico da importadora, o risco sanitário inerente à conduta e a reincidência genérica, nos termos dos arts. 2º, 4º e 6º da Lei nº 6.437/1977. A simples troca de etiquetas, ainda que involuntária, não exclui o risco de desvio de carga sujeita à vigilância sanitária nem afasta a tipificação prevista no inciso XXXIV do art. 10 da mesma Lei. Assim, ausentes novos fatos ou argumentos jurídicos relevantes, não há que se falar em modificação da penalidade imposta, mantendo-se integralmente o entendimento da decisão de segunda instância.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2025, às 08:35, 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 **3586832** e o código CRC **560E9549**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3586832