

VOTO Nº 329/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.3

Processo nº: 25741.182239/2017-19

Expediente nº: 0093085/23-1

Empresa: Barra do Rio Terminal Portuário S.A.

CNPJ: 06.989.608/0001-77

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração sanitária. Importação. Armazenamento. Terminal não regularizado. Autorização especial. Substância sujeita a controle especial. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso sob expediente nº. 0093085/23-1, interposto pela Barra do Rio Terminal Portuário S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 14 de dezembro de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 1531/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2 . Em 30/03/2017, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Armazenar produto importado sujeito a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344/1988 sem possuir 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 MDVNV17/0301).

3 . Às fls. 4-5, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex referente ao LI 17/0697859-0.

4. Às fls. 6-10, Fatura nº. 0006-00000125; Ordem de Compra; Conhecimento de Embarque BL MVDNVT17/0301; Informações do Siscomex Carga.
5. Às fls. 11-13, Relatório de Inspeção Sanitária – PPA Vale do Itajaí/SC.
6. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 14), a empresa apresentou defesa às fls. 16-30.
7. Às fls. 32-33, Manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.
8. Às fls. 37-38, Informações sobre a autuada.
9. À fl. 39, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.
10. Às fls. 40-41, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).
11. À fl. 43, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.
12. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 54-62.
13. Às fls. 63-72, Estatuto Social.
14. À fl. 75, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.
15. À fl. 76, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.
16. Às fls. 79-83, Voto nº. 1531/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
17. À fl. 84, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 35/2022 (Aresto nº.1.539), publicado no DOU de 16/12/2022.
18. À fl. 85, Notificação.
19. À fl. 88, Certidão de Trânsito em Julgado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

20. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

21. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/01/2023, conforme Aviso de Recebimento – AR (fl. 86), e que apresentou o presente recurso em 30/01/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

22. 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.

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

b. Dos motivos da decisão da área técnica

24. Na data de 30/03/2017, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Armazenar produto importado sujeito a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344/1988 sem possuir 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 Anexo I Capítulo II Seção I art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 346, de 16 de dezembro de 2002; e Capítulo XXXI Seção III da RDC 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*:

RDC 346/2002:

*ANEXO I - REGULAMENTO TÉCNICO PARA
FINS DE AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO
ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE
EMPRESA QUE OPERE A ATIVIDADE DE
ARMAZENAR MERCADORIAS SOB
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM*

ESTABELECIMENTOS INSTALADOS EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA, RECINTOS ALFANDEGADOS E ÁREAS FÍSICAS INTEGRANTES DE ESTABELECIMENTOS SOB JURISDIÇÃO DE EMPRESAS COM PERMISSÃO OU CONCESSÃO DE ESTAÇÕES ADUANEIRAS DE FRONTEIRA - EAF, TERMINAIS RETROPORTUÁRIOS ALFANDEGADOS - TRA OU ESTAÇÕES ADUANEIRAS INTERIORES - EADI, CEDIDAS À TERCEIROS ATRAVÉS DE CONTRATO DE LOCAÇÃO

Capítulo II - Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que operem a Atividade de Armazenar Mercadorias sob Vigilância Sanitária

Seção I - Abrangência da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

[...]

Art. 5º A Autorização Especial de Funcionamento concedida à empresa que opere atividade de armazenagem de substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contenham, deve ser solicitada para cada estabelecimento onde ocorre a prestação de serviço.

RDC 81/2008:

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 exerça 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.

25. Foi aplicada à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

c. Da decisão da GGREC

26. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada ao valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), com a devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

27. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 0093085/23-1, onde alegou:

(a) a própria definição de “Autorização Especial” é clara ao não conter previsão para empresas que façam a armazenagem temporária, para imediato envio aos locais que vão guardar e comercializar o produto, em cujos locais obviamente é exigida tal “Autorização Especial”;

(b) a exigência da AE é feita “para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico”, mas não para as empresas que apenas

armazenem as mercadorias em curto espaço de tempo, como ocorreu na hipótese em análise;

(c) ainda que tenha se concluído pela necessidade de “possuir Autorização Especial de Funcionamento de Empresa – AE”, esta “Autorização Especial” não é exigida para as empresas que tenham a atividade preponderante de armazenagem de produtos, tal qual ocorre no caso da Autuada Barra do Rio;

(d) o art. 10 da Lei nº 6.437/1977 prescreve a “advertência” como a primeira penalidade, em praticamente todos os seus incisos, de modo que inexistisse sequer justificativa para a manutenção da multa em desfavor da recorrente, pelo simples fato de que o ato por ela praticado não causou nenhum tipo de prejuízo à coletividade, sequer ameaça de dano a quem quer que seja;

(e) o contêiner permaneceu lacrado em todo o período em que esteve armazenado nas dependências da recorrente, tendo sido inclusive removido tão logo constatado o conteúdo existente dentro dele, tudo para evitar qualquer tipo de contratempo;

(f) se a autuada reparou ou minorou “as consequências [...] logo após a autuação”, como de fato procedeu, não há justificativa plausível para se manter o valor da multa aplicada;

(g) a penalização prevista para tais inobservâncias é, em primeiro lugar, a “advertência” e não a aplicação imediata de multa, quanto menos em valor acima do mínimo legal;

(h) devem ser consideradas as atenuantes previstas no art. 7º, incisos I, III e V da Lei nº 6.437/1977.

e. Do Juízo quanto ao mérito

28. Quanto ao mérito, destaca-se que restam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, conforme disposto no Voto nº. 1531/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

29. Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados pela GGREC, não tendo trazido qualquer fato novo.

30. Conforme já esclarecido no Voto nº 1531/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a Autorização Especial de Empresa

(AE) é o ato de competência da Anvisa que permite o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos. A empresa que não possuir 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.

31. De acordo com o disposto na RDC 81/2008: *“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 do produto”*.

32. Percebe-se, portanto, que a norma sanitária é clara ao dispor quanto à obrigatoriedade de a empresa estar regularizada junto à Anvisa para o armazenamento de produtos que possuem substâncias sujeitas à controle especial listadas na Portaria SVS/MS nº 344/1998.

33. Sendo assim, o fato de a recorrente ter realizado a transferência da mercadoria para terminal regularizado não afasta sua responsabilidade pelo armazenamento de carga (mesmo que temporário) sem possuir a devida Autorização concedida pela Anvisa, o que configura infração sanitária.

34. Quanto à alegação de que o art. 10 da Lei nº 6.437/1977 prescreve a “advertência” como a primeira penalidade, devendo ser aplicada tal penalidade no caso em tela, este ponto também já foi esclarecido no Voto nº. 1531/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, quando informado que inexistia hierarquia quanto às penalidades constantes do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977.

35. Conforme disposto na referida Lei, o legislador deixa clara a possibilidade da aplicação das penalidades “alternativa ou cumulativamente”, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção ali prevista.

36. Com relação à aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso I da Lei nº 6.437/1977, esta não se aplica pois era obrigação da recorrente obedecer ao disposto na norma sanitária. Cabe destacar o disposto no caput e § 1º do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*.

37. Também não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, uma vez que esta somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

38. Já a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437/77, a primariedade da empresa foi considerada para a dosimetria da pena.

39. Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

40. Com relação à estipulação do valor da multa, destaca-se que os artigos 2º §1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº 6.437/1977, que dispõem sobre os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, bem como os critérios que a autoridade sanitária deverá levar em consideração a fim de impor a pena e sua graduação, parâmetros e critérios observados para a dosimetria da pena no caso concreto. E, no caso em tela, não houve qualquer arbitrariedade para a dosimetria da pena.

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

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

42. 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.

43. 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, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

44. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais))

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

45. Diante do exposto, VOTO por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor total de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 19:04, 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 **3909751** e o código CRC **19DF8755**.

Referência: Processo nº
25351.900377/2025-78

SEI nº 3909751