

VOTO Nº 239/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25757.551379/2017-56

Expediente nº 0680204/25-3 (SEI 3362874)

Analisa-se o recurso administrativo referente à Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para transporte de produto médico em regime de trânsito aduaneiro.

Requerente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE.
CNPJ: 92.815.000/0001-68.

Voto: conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo em segunda instância interposto pela empresa IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE, CNPJ: 92.815.000/0001-68, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos - GGREC, na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 06/11/2024, na qual foi decido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatora, descrita no VOTO Nº 1313/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28/09/2017, foi lavrado Auto de Infração Sanitária

- AIS em desfavor da IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE, por contratar empresa sem AFE para realizar o transporte de produtos correlatos (produtos médicos) sujeitos à vigilância sanitária. Nesse sentido, a autuada foi multada no valor de R\$ 80.000,00.

À fl. 02, auto de infração sanitária 2033462171- PA-Recife-PE, de 28/09/2017.

À fl. 04, AR comunicando autuação, recebido pela em 13/10/2017.

À fl. 07-45, Defesa/Contestação contra o AIS, 27/10/2017.

À fl. 48, Manifestação da Autoridade Autuante.

À fl. 49, Certidão de Antecedentes, com trânsito em julgado de PAS 25751.783995/2010-83, em 28/12/2018.

Às fls. 72-73, Parecer/Decisão de primeira instância, mantendo a autuação, aplicando penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para 80.000,00 (oitenta mil reais) por reincidência, em 17/05/2021.

À fl. 77, AR, comunicando Decisão em Primeira Instância, em 25/08/2021.

Às fls. 84-85, Decisão de Retratação Parcial, acolhendo parcialmente o recurso, convertendo multa em advertência, em 19/12/2022.

Às fls. 87-113, Recurso Administrativo contra decisão de primeira instância, em 10/09/2021.

No SEI 3216108, Voto nº 1313/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 07/10/2024, que deu provimento parcial a fim de minorar a penalidade de multa pra R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), em razão da reincidência.

No SEI 3373955, Aresto nº 1.674, de 06/11/2024, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 216, de 07/11/2024, Seção 1, página 63.

No SEI 3530340, AR comunicando Voto, recebido pela empresa em 19/12/2024.

No SEI 3362874, recurso contra decisão em 2ª instância, de 31/12/2024.

É o breve relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1. **Do juízo quanto à 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu 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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a empresa foi notificada quanto ao voto em **19/12/2024**, e que apresentou recurso administrativo contra decisão em 2ª instância em **31/12/2024**, doze dias após a notificação, observa-se que o recurso 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 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, procedendo à análise do mérito.

2.2. **Das alegações da recorrente**

A recorrente alega que, até a publicação da Orientação de Serviço nº 341/2017/GGPAF/Anvisa, de 14 de agosto de 2017, a Anvisa no Estado do Rio Grande do Sul não exigia Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) das empresas que realizavam o transporte de produtos médicos sob regime de trânsito aduaneiro.

Argumenta que, a partir da publicação da referida

Orientação de Serviço, os processos passaram a ser distribuídos de acordo com a disponibilidade das unidades de atendimento da Anvisa em âmbito nacional, o que teria ocasionado divergências de entendimento e de exigências entre os postos de fiscalização.

Aduz, ainda, haver divergência interpretativa entre as unidades da Agência e falta de clareza nas Notas Técnicas nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/DIMON/Anvisa e nº 16/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/Anvisa.

Assim, a recorrente requer:

- a) A penalidade seja afastada;
- b) Se mantida a penalidade, que a pena seja convertida em advertência.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A empresa IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE foi autuada, em 28/09/2017, por contratar o serviço de transportadora de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, sem que a empresa possuísse AFE, em violação à legislação:

Itens 3 e 3.1, Capítulo II c/c Item 5, da seção II, do capítulo XXXI, da RDC nº 81/2008;

Artigo 30, Parágrafo Único, da Seção III, do Capítulo I, da RDC nº 16/2014;

Condutas tipificadas na Lei 6437/1977, artigo 10, Inciso IV:

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, **transportar**, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, **correlatos**, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem** registro, licença, ou **autorizações do órgão sanitário competente** ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:*

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição,

Conforme exposto no VOTO Nº 1313/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a autuação decorreu do transporte de produtos correlatos importados de Porto Alegre para Novo Hamburgo/RS. A defesa alegou que a exigência de AFE não era aplicada localmente, porém, foi destacado que a legislação sanitária é nacional e uniforme, sendo competência da Anvisa a coordenação em todo o território.

Extraímos do voto citado os trechos abaixo:

(...)

Com relação à Orientação de Serviço nº 341 GGPAF/ANVISA, de 14/08/2017, cumpre esclarecer que ela não tratava da Autorização de Funcionamento de Empresa, e sim sobre os procedimentos de distribuição de processos de licença de importação aos postos da Anvisa em todo o território nacional.

Ainda, de acordo com o Parecer nº 019/2018/PVPAF RECIFE - AEROPORTO/CVPAF-PE/GGPAF/ANVISA, à época da autuação, o entendimento era de que as empresas que realizavam transporte de trânsito aduaneiro necessitavam da devida regularização da Anvisa, mas que esse entendimento gerou dúvidas, vindo a ser publicada a Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, em momento posterior à autuação. Assim, na época da autuação, a AFE para transporte de produtos para saúde era exigida.

(...)

Portanto, diante do disposto na norma sanitária, bem como conforme entendimento da GCPAF, é obrigatório que a empresa possua AFE válida para o transporte de cargas sujeitas à vigilância sanitária e em regime de trânsito aduaneiro, mesmo em se tratando de produto ainda não nacionalizado.

Com isso, considerando que, à época, era exigida a AFE, com base nas normas legais, pois a Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA ainda não havia sido publicada, entende-se que comprovada a autoria e a materialidade da infração sanitária.

Com relação ao argumento da recorrente de que a AFE da empresa Multi Express foi publicada em DOU, em 11/12/2017, sendo que o protocolo foi em 19/09/2017 (data anterior à notificação da autuada, que ocorreu em 13/10/2017), ao consultar o sistema Datavisa, nota-se que o protocolo foi posterior, em 26/10/2017. De

qualquer modo, ímpar esclarecer que o simples protocolo não autoriza a empresa a transportar produtos para saúde de forma regular, devendo ser aguardada a publicação do deferimento do pedido em DOU para a empresa iniciar as atividades correlacionadas.

Com relação à responsabilidade da recorrente pela infração sanitária, cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, 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 nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC 81/2008.

Portanto, destaca-se que a Orientação de Serviço nº 341/2017 não criou nova obrigação, tratando apenas da distribuição de processos. Pareceres e manifestações técnicas confirmaram que a exigência de AFE já existia antes da autuação. Também foi citado o Parecer Consultivo nº 44/2014/PF-Anvisa/PGF/AGU, segundo o qual o importador é responsável por todas as etapas da importação, incluindo o transporte, não podendo transferir sua responsabilidade a terceiros.

Reconhece-se, contudo, que as Notas Técnicas expressam o entendimento institucional da autoridade sanitária e devem ser observadas pelos regulados, em consonância com os princípios da segurança jurídica e da boa-fé pública. Todavia, considerando que a Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA não havia sido editada à época da autuação, tal circunstância não afasta a obrigatoriedade de obtenção da AFE, razão pela qual a conduta configura infração sanitária.

Considerou-se que a empresa é entidade fundacional sem fins lucrativos, o que foi levado em conta na dosimetria da pena. O recurso foi parcialmente provido, reduzindo-se a multa de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) por reincidência para R\$ 2.000,00, dobrada para R\$ 4.000,00 pela reincidência. Assim, foi devidamente observado, pela autoridade que exarou o voto, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora: pequena, reincidente, risco sanitário: médio), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, o que permitiu minorar a penalidade de multa para R\$ 2.000,00

(dois mil reais), dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.

Desta forma, o pedido de cancelamento do auto ou de substituição por advertência é negado, por incompatibilidade com a gravidade da infração. A reincidência foi classificada como genérica, nos termos do art. 2º, §2º, da Lei nº 6.437/1977, e não específica.

Por fim, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

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 29/10/2025, às 15:44, 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 **3866606** e o código CRC **113E6219**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3866606