

VOTO Nº 314/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 19/2025

ITEM 3.2.3.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sertrading BR Ltda.

CNPJ: 04.626.426/0011-88

Processo: 25757.127356/2018-13

Expediente do recurso (2ª instância): 0740821/25-3

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Sertrading BR Ltda.. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infração sanitária. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0740821/25-3, interposto pela empresa Sertrading BR Ltda., inscrita no CNPJ 04.626.426/0011-88, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 1298/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.671, de 23/10/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 207, de 24/10/2024, Seção 1, pág. 87. Esta decisão negou provimento ao recurso anterior da empresa, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), devidamente atualizada monetariamente.

O processo administrativo sancionador, sob o nº

25757.127356/2018-13, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 02/18/3160420 lavrado em 23/01/2018, cuja infração consistiu em contratar a empresa Centro Logístico Integrado Fastcargo S.A. (CNPJ 12.241.369/0001-75) para realizar o transporte de saneantes constante no Licenciamento de Importação (LI) 17/3736410-1, por Declaração de Trânsito de Container (DTC 170453267-9), sem que a transportadora possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para transportar saneantes registrados na Anvisa.

Estas condutas violaram diversos dispositivos legais e regulamentares, tais como os Itens 3 e 3.1 do Capítulo II e o Item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81/2008, o Art. 3º da Seção III do Capítulo I da RDC nº 16/2014, e o Art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, e após o trâmite processual que incluiu pareceres da área autuante sugerindo o arquivamento (com base na Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, posteriormente considerada não aplicável pela GGREC e retificada por Nota Técnica nº 113/2021), consta decisão de 1ª instância pela CAJIS em 17/05/2021 aplicando multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), e juízo de não retratação proferido em 03/08/2022, seguido do encaminhamento do processo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC). O julgamento da GGREC, ocorrido em 23/10/2024, negou provimento ao recurso da empresa, mantendo a multa.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente apresentou o presente recurso, expediente nº 0740821/25-3, interposto em 07/01/2025, reiterando e aprofundando argumentos, em síntese: a) a existência de prévios pareceres técnicos pelo cancelamento do auto de infração, fundamentados na Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, que, segundo a empresa, representava o entendimento vigente à época dos fatos; b) a vedação à aplicação retroativa de nova interpretação de norma administrativa, conforme o Art. 2º, XIII, da Lei nº 9.784/1999; c) a inexigibilidade de AFE para o transporte de mercadorias não nacionalizadas em regime de trânsito aduaneiro, classificando a ação como "mera movimentação" e questionando a competência da Anvisa para tal exigência; d) a comprovação de que a empresa Fastcargo possuía AFE para armazenagem de saneantes em recinto alfandegado; e) a ausência de prejuízo ou risco sanitário efetivo; e f)

subsidiariamente, a necessidade de aplicação de circunstâncias atenuantes (Art. 7º, I e II, da Lei nº 6.437/1977) e/ou redução do valor da multa para o mínimo legal ou conversão em advertência.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 19/12/2024. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 07/01/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. As demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não havendo exaurimento da esfera administrativa.

Assim, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente reitera argumentos já exaustivamente analisados nas instâncias administrativas anteriores. Embora a decisão de segunda instância tenha refutado as teses apresentadas, procede-se à reanálise dos principais pontos, considerando o pleito final do recorrente.

2.2.1. Da exigibilidade de AFE para transporte de mercadorias em trânsito aduaneiro

O cerne da autuação reside na inobservância da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a transportadora envolvida no trânsito aduaneiro de saneantes. A legislação sanitária vigente à época da infração, notadamente o Art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, bem

como o Item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008 e o Art. 3º do Capítulo I da RDC nº 16/2014, são claros ao prever a obrigatoriedade de AFE para empresas que realizam o transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Esta exigência abrange as atividades de transporte em regime de trânsito aduaneiro, não se limitando a produtos já nacionalizados ou a meras movimentações. A tese da recorrente de que a Fastcargo possuía AFE para armazenagem não afasta a necessidade de AFE específica para a atividade de transporte de saneantes, que possui requisitos sanitários distintos e indispensáveis. Conclui-se, pois, que a competência da Anvisa para fiscalizar e exigir tal autorização para garantir a segurança sanitária no território nacional é inquestionável e fundamentada em lei.

2.2.2. Da inaplicabilidade de novas interpretações e do princípio da segurança jurídica

A recorrente argumenta que a Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, embora posterior à infração, refletiria o entendimento vigente à época, que dispensava a AFE para o transporte em trânsito aduaneiro, e que uma interpretação posterior não pode retroagir para prejudicá-la (Art. 2º, XIII, da Lei nº 9.784/1999).

Este Colegiado reconhece que a existência de documentos técnicos da própria Anvisa, que em determinado momento suscitaram dúvidas sobre a exigibilidade da AFE para transportadoras em trânsito aduaneiro, pode ter gerado, por parte do regulado, uma "errada compreensão da norma sanitária". Tal cenário se amolda à circunstância atenuante prevista no Art. 7º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977, uma vez que a divergência interpretativa, ainda que posterior à infração, evidencia que o caráter ilícito do fato não era de fácil percepção.

Contudo, este Colegiado entende que a classificação da infração como "leve", já realizada nas instâncias anteriores e mantida até o presente momento, já incorporou e ponderou essa atenuante. Ao aplicar a penalidade dentro da faixa mínima de sanções previstas para infrações sanitárias leves (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), considerou-se a complexidade interpretativa do dispositivo normativo. A manutenção dessa classificação, em detrimento de uma mais gravosa, reflete o devido sopesamento da "errada compreensão excusável", que mitigou a severidade da penalidade.

Apesar da atenuante, o Auto de Infração se baseou em dispositivos normativos (Lei nº 6.437/1977, RDC nº 81/2008,

RDC nº 16/2014) que exigiam a AFE para o transporte de saneantes, independentemente das Notas Técnicas interpretativas. As Notas Técnicas, embora relevantes para esclarecimento, não suplantam as legislações primária e secundária vigentes à época do fato.

2.2.3. Da proporcionalidade da penalidade

A penalidade de multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) foi aplicada em conformidade com os critérios legais e de dosimetria da pena, considerando o risco sanitário médio da infração e o porte econômico "Grande Grupo I" da empresa.

Conforme o exposto no item anterior, a classificação da infração como "leve" já pondera a circunstância atenuante de "errada compreensão da norma". A multa de R\$ 40.000,00, embora não seja o valor mínimo da faixa para infrações leves, mostra-se proporcional ao considerar o risco da conduta (médio) e a capacidade econômica do autuado (Grande Grupo I). Não há, portanto, que se falar em ausência de razoabilidade ou desproporcionalidade na fixação do valor, nem em necessidade de conversão para advertência ou redução adicional, uma vez que a atenuante já foi considerada na própria classificação da infração como "leve".

As informações sobre a suposta AFE da Fastcargo para armazenagem e a ausência de prejuízo ou risco sanitário efetivo foram devidamente analisadas nas instâncias anteriores, que confirmaram a materialidade da infração relacionada à falta de AFE para transporte de saneantes, atividade distinta da armazenagem, e reafirmaram o caráter preventivo da atuação da vigilância sanitária, que visa coibir riscos potenciais à saúde pública.

Dessa forma, e em conformidade com a análise detalhada dos autos do processo administrativo sanitário de caráter sancionador nº 04.626.426/0011-88, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Sertrading BR Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada, pois a infração está devidamente comprovada e a penalidade foi aplicada de forma proporcional e razoável, em conformidade com a legislação vigente.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0740821/25-3, e, no mérito,

NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/11/2025, às 17:55, 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 **3945409** e o código CRC **3E56DBC5**.

Referência: Processo nº
25351.900380/2025-91

SEI nº 3945409