

VOTO Nº 246/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25748.351346/2017-58

Expediente nº 0680111/25-5 e 1525412/25-6 (SEI 3371339 e 3374627)

Analisa-se o recurso administrativo referente ao trânsito aduaneiro sem autorização de funcionamento para transportar cosméticos.

Recorrente: SEM LIMITES
TRANSPORTE LTDA. CNPJ:
36.002.228/0001-68.

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 SEM LIMITES TRANSPORTE LTDA, CNPJ: 36.002.228/0001-68, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência -Geral de Recursos - GGREC, na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/05/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 458/2024/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 23/06/2017 a Anvisa, no exercício da fiscalização, autuou a empresa Sem Limites Transporte Ltda por: ser responsável por transportar produtos importados sob vigilância

sanitária (cosméticos), procedente dos Estados Unidos, conhecimento de embarque BL MSCUFL496871, licenciamentos LI 17/1695319-1, processo 25748.310870/2017-38, LI 17/16953183, processo 25748.310712/2017-82, sem que a empresa estivesse regularizada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Revisando o PAS, relacionamos os principais documentos:

Às fls. 04-05, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex referente ao LI 17/1695319-1.

Às fls. 06-07, Extrato do Licenciamento de Importação LI 17/1695319-1.

Às fls. 08-11, Conhecimento de Embarque BL MSCUFL496871.

Às fls. 12-13, Termo de Ocorrências.

Às fls. 14-15, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex referente ao LI 17/1695318-3.

Às fls. 16-17, Extrato do LI 17/1695318-3.

Às fls. 18-19, Termo de Ocorrências.

Às fls. 20-23, Conhecimento de Embarque BL MSCUFL496871.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 24), a empresa apresentou defesa às fls. 26-28.

Às fls. 29-33, Alteração e Consolidação do Contrato Social.

Às fls. 34-35, Manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 36-37, Manifestação da Chefe do Posto Aeroportuário de Vitória pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 38, Manifestação do Coordenador da CVPF/ES pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 41, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 42, Certidão de Primariedade declarando que

não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

Às fls. 43-44, Despacho nº. 521/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à área autuante a classificação de risco sanitário da conduta.

Às fls. 45-46, Resposta da área autuante classificando a infração como de Alto Risco.

Às fls. 47-48, Ofício nº 43/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à empresa comprovação da capacidade econômica (porte) referente ao ano-exercício 2020 (ano-calendário de 2019).

Às fls. 52-53, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada **penalidade de multa no valor total de R\$ 75.000,00** (setenta e cinco mil reais).

À fl. 55, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 62-64.

À fl. 69, 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.

S E I 2891220, Voto nº 458/2024/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 15/05/2024.

S E I 3530987, AR comunicando Voto nº 458/2024/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVIS, em 18/12/2024.

SEI 3371339, Recurso contra decisão de 2ª instância, 07/01/2025.

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, 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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em **18/12/2024** (SEI 3371339), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição do novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de **07/01/2025**. O recurso foi protocolado em **07/01/2025**, portanto, 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 exaurimento 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:

Em síntese, imputa-se à impugnante a seguinte conduta:

“...Transportar cosméticos, acondicionados em CONTAINER , devidamente lacrado pela Receita Federal do Brasil, para realizar a remoção através do regime especial de TRÂNSITO ADUANEIRO do Porto TVV- Terminal Vila Velha- ES, para o Recinto Alfandegado EADI TEGMA- Cariacica-ES.”

Justificativa a inexistência de obrigatoriedade da AFE para o transporte de mercadorias em regime de trânsito aduaneiro pelo Capítulo XXVIII da Resolução Anvisa RDC81/2008,

alterado pelo Art. 17 da RDC 208/2018

Capítulo XXVIII

Seção I

Do Trânsito Aduaneiro

1. O regime de trânsito aduaneiro por meio de Manifesto Internacional de carga e Despacho de Trânsito Aduaneiro (MIC/DTA), Despacho de Trânsito Aduaneiro (DTA), Conhecimento- Carta de Porte Internacional- Declaração de Trânsito Aduaneiro (TIFDTA), Declaração de Trânsito de Transferência (DTT) ou Declaração de Trânsito de Container (DTC), está dispensado de anuência ou autorização perante a ANVISA.

Assim, requer que:

a) Seja o auto de infração decretado nulo, tendo em vista os argumentos apresentados e o entendimento da GGPAF e da GGFIS, sobre ao assunto;

b) Seja, no mérito, declarado insubsistente o auto de infração e remetido à baixa e arquivo.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Quanto ao motivo da autuação, no dia 23/06/2017, no exercício de fiscalização sanitária, foi verificado que a empresa Sem Limites Transporte Ltda teria infringido o regulamento sanitário em razão da seguinte irregularidade: responsável por transportar produtos importados sob vigilância sanitária (cosméticos), procedente dos Estados Unidos, BL MSCUFL496871, dos licenciamentos de importação 17/1695319-1, processo 25748.310870/2017-38 e 17/16953183, processo 25748.310712/2017-82, sendo (que) a mesma não estar regularizada no sistema Nacional de Vigilância Sanitária, infringindo a RDC 81, de 5 de novembro de 2008; o Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto de 2013; e a Lei 6360/1976, *in verbis*:

RDC 81/2008:

**CAPÍTULO XXXI - TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E
ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS**

SEÇÃO II - DO TRANSPORTE

5. O transporte 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.
[...]

Decreto nº. 8.077/2013:

CAPÍTULO II - DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei no 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

[...]

CAPÍTULO V - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, as pessoas físicas e jurídicas e os responsáveis técnicos e legais responderão civil e administrativamente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e das demais normas sanitárias, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O Processo Administrativo Sanitário (PAS) trata do transporte de produtos importados sujeitos à vigilância sanitária por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE), em desacordo com a RDC nº 16/2014, que exige a AFE para o exercício das atividades de transporte de medicamentos, insumos, cosméticos, saneantes e produtos afins.

A empresa sustenta que estaria dispensada da AFE por atuar em trânsito aduaneiro, com base na RDC nº 81/2008. Contudo, esse argumento já foi afastado pela CRES2/GGREC no Voto nº 109/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que consolidou o entendimento de que a isenção não alcança empresas que realizam o transporte fora dos recintos alfandegados. A Lei nº

6.437/1977, em seu art. 10, IV, tipifica como infração sanitária o transporte de produtos sujeitos à vigilância sem a devida autorização.

A defesa invoca a Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, que teria dispensado a AFE em casos de trânsito aduaneiro. Entretanto, a autuação ocorreu em 23/06/2017, antes da publicação dessa nota (04/04/2018). Assim, não há que se falar em retroatividade de entendimento administrativo. Ainda que a Nota Técnica tenha vigorado por breve período e posteriormente sido revogada, ela não se aplica ao caso concreto, preservando a legalidade da autuação.

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.

A defesa menciona o Voto nº 109/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, referente a caso anterior em que o recurso foi provido por ausência de prova material do transporte. Diferentemente, no presente processo há comprovação documental robusta da movimentação de produtos importados sob vigilância sanitária, constando informações sobre a importadora contratante, porto de entrada (Vitória/ES), transportadora autuada e documentos fiscais e aduaneiros que comprovam a autoria e a materialidade da infração, conforme citados a seguir:

Às fls. 06-07, Extrato do Licenciamento de Importação LI 17/1695319-1.

Às fls. 08-11, Conhecimento de Embarque BL MSCUFL496871.

Às fls. 12, Termo de Ocorrência número 17/000697.

Às fls. 14-15, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex referente ao LI 17/1695318-3.

Às fls. 16-17, Extrato do LI 17/1695318-3.

A AFE é instrumento essencial para garantir que a

empresa disponha de condições técnico-operacionais adequadas e mecanismos de rastreabilidade e controle sanitário. Mesmo após sucessivas autuações (cinco processos semelhantes em tramitação), a empresa permanece sem solicitar a AFE junto à Anvisa, evidenciando resistência em se adequar às normas.

Considerando o histórico infracional e o risco sanitário envolvido no transporte de produtos sob vigilância, a penalidade aplicada mostra-se proporcional e fundamentada, nos termos do art. 2º e art. 6º da Lei nº 6.437/1977, com observância do caráter punitivo-pedagógico da sanção.

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 25/11/2025, às 10:43, 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 **3957040** e o código CRC **E09A337F**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3957040