



VOTO Nº 145/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25748.405541/2017-63
Expediente nº 0680202/25-1 (SEI nº 3371297 e SEI nº 3374610)
Recorrente: Sem Limites Transporte Ltda.
CNPJ nº 36.002.228/0001-68

	RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. TRÂNSITO ADUANEIRO. COSMÉTICOS. AUSÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA. AUTORIA E MATERIALIDADE CONFIGURADAS. 1. Empresa autuada por transportar produtos importados sujeitos à vigilância sanitária do Terminal de Vila Velha - TW para o armazém alfandegado da Tegma Logística Integrada S.A., sem estar regularizada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para essa atividade. 2. Está configurada a autoria e materialidade da infração sanitária, conforme documentação acostada aos autos, não tendo sido apresentado elemento apto a ensejar a reforma da decisão recorrida. Posição da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela GGREC, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária.
--	--

Área responsável: GGPAF
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Sem Limites Transporte Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 29, realizada em 23/10/2024, que conheceu e negou provimento ao recurso de expediente nº 4041522/21-8, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), nos termos do Voto nº 1297/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/07/2017, a empresa foi autuada em razão da seguinte irregularidade: realizar o transporte dos produtos cosméticos abrangidos pelo BL SUDU26001A10Q0FL, Licenciamento de Importação nº 17/2010571-0, procedentes dos Estados Unidos, após ser contratada pela importadora Freetrade do Brasil Importação e Exportação Ltda., do Terminal de Vila Velha - TW ao armazém alfandegado da Tegma Logística Integrada S.A., conforme Termo de Ocorrências nº 16/001436, sem estar regularizada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para essa atividade.

Às fls. 02-03, Auto de Infração nº 1497916171 - PA-VITORIA-ES (035/2017 - PA-VITORIA-ES).

Às fls. 04-05, Extrato do Licenciamento de Importação - LI nº 17/2010571-0.

À fl. 06, Declaração do detentor da regularização do produto autorizando a importação por terceiro.

À fl. 07, Termo de Ocorrências nº 16/001436.

À fl. 08, Autorização de Importação procedida por Intermediação Predeterminada.

Às fls. 09-18, Comercial Invoice nº 7554212, Procuração e Conhecimento de Embarque BL SUDU26001A10Q0FL.

À fl. 20, Aviso de Recebimento referente à notificando da lavratura do auto de infração.

Às fls. 21-23, defesa apresentada pela empresa.

Às fls. 25-28, Alteração e Consolidação do Contrato Social.

Às fls. 29-30, Manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 31, Manifestação da Chefe do Posto Aeroportuário de Vitória pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 32, Manifestação do Coordenador da CVPAF/ES pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 35-36, Despacho nº 521/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando à área autuante a classificação do risco sanitário da conduta.

Às fls. 37-38, resposta da área autuante ao Despacho nº 521/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 39-40, Ofício nº 43/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando à empresa comprovação da capacidade econômica (porte) referente ao ano-exercício de 2020 (ano-calendário de 2019).

À fl. 42, confirmação de que a empresa recebeu o ofício que solicitou a comprovação da capacidade econômica.

À fl. 43, certidão declarando que não consta nos registros da Anvisa trânsito em julgado de decisão proferida nos autos de processo administrativo sanitário em face da empresa.

Às fls. 44-46, tem-se a decisão que 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. 48, consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

Às fls. 55-57, recurso administrativo interposto contra a decisão de primeira instância.

À fl. 62, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Voto nº 1297/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 23/10/2024, decidiu conhecer e negar provimento ao recurso (SEI nº 3234718).

Interposto recurso administrativo de segunda instância, a GGREC se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 405/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3575622).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 19/12/2024, conforme Aviso de Recebimento acostado aos autos (SEI nº 3530573), e a empresa apresentou o recurso em 08/01/2025, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado 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 se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o esaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com a alegação de que inexistiria a infração sanitária em tela, citando o Capítulo XXVIII da Resolução - RDC nº 81/2008 e a Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA.

Requer, por fim, que seja declarado nulo o auto de infração e, no mérito, a sua insubsistência.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.671, de 23 de outubro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 207, de 24 de outubro de 2024.

De início, cumpre pontuar que o processo administrativo sanitário sob análise versa sobre o transporte de produtos importados, sujeitos à vigilância sanitária, realizado por empresa que não possuía Autorização de Funcionamento (AFE) para essa atividade.

No recurso, a empresa sustenta a inexistência de infração, tendo em vista o exposto na Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, segundo a qual "[...] *de forma análoga ao entendimento ora vigente, de que as empresas que realizam o transporte internacional de mercadorias pelos modais aéreo, marítimo e rodoviário, em virtude de transportarem mercadorias não nacionalizadas, estão isentas da obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento, também caberia tal interpretação no que se refere às empresas que desempenham atividade de trânsito aduaneiro*".

Ocorre que a autuação em questão é anterior à Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA. Na data da autuação (19/07/2017), ainda não havia sido editada a referida nota técnica, a qual data do ano de 2018, assim, não cabe invocar o seu entendimento para fins de reforma da decisão recorrida.

Ademais, a exigência de AFE válida para o transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária em regime de trânsito aduaneiro está prevista na legislação sanitária.

Consoante disposto no art. 3º da Resolução - RDC nº 16/2014, "*A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais*".

De acordo com o item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução - RDC nº 81/2008, "*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*".

Nesse contexto, cabe ressaltar que a concessão de Autorização de Funcionamento permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o seu funcionamento e o produto/serviço objeto do negócio, sendo obrigatória no caso em tela.

Pontue-se que a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) retificou o entendimento exarado na Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, por meio da Nota Técnica 16/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, cabendo transcrever o seguinte trecho:

O regime de trânsito aduaneiro, de acordo com o Regulamento Aduaneiro, decreto federal 6759/2009, é aquele "que permite o transporte de mercadoria, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, com suspensão do pagamento de tributos".

O decreto 6759/2009 relaciona, no artigo 318, as modalidades de regime de trânsito aduaneiro:

"I - o transporte de mercadoria procedente do exterior, do ponto de descarga no território aduaneiro até o ponto onde deva ocorrer outro despacho;

II - o transporte de mercadoria nacional ou nacionalizada, verificada ou despachada para exportação, do local de origem ao local de destino, para embarque ou para armazenamento em área alfandegada para posterior embarque;

III - o transporte de mercadoria estrangeira despachada para reexportação, do local de origem ao local de destino, para embarque ou armazenamento em área alfandegada para posterior embarque;

IV - o transporte de mercadoria estrangeira de um recinto alfandegado situado na zona secundária a outro;

V - a passagem, pelo território aduaneiro, de mercadoria procedente do exterior e a ele destinada;

VI - o transporte, pelo território aduaneiro, de mercadoria procedente do exterior, conduzida em veículo em viagem internacional até o ponto em que se verificar a descarga; e

VII - o transporte, pelo território aduaneiro, de mercadoria estrangeira, nacional ou nacionalizada, verificada ou despachada para reexportação ou para exportação e conduzida em veículo com destino ao exterior".

A empresa brasileira que realiza o transporte aduaneiro deve cumprir as Boas Práticas de Transporte e estar devidamente regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes. Ademais, o art. 69 da Lei 6360/1976 atribui competência para o exercício da ação fiscalizadora à União e aos estados e Distrito Federal. No inciso I do mesmo artigo é prevista a possibilidade de delegação de competência, "mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei".

A movimentação de cargas é definida pela Resolução RDC 81/2008 como "práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de bens ou produtos importados em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados". A definição normativa restringe, expressamente, a movimentação às operações realizadas a locais específicos.

Observa-se assim que o Regime de Trânsito Aduaneiro extrapola o conceito de movimentação de cargas, sujeitando as mercadorias sujeitas a vigilância sanitárias a situações de transporte e armazenamento significativamente mais complexas do que aquelas contidas nos terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados. Tais situações compreendem, mas não se limitam a exposição a condições de temperatura adversa à conservação dos produtos possibilidade de impacto, vibrações, perda de rastreabilidade, comprometimento de integridade e desvio de finalidade.

Assim, diante do risco sanitário existente, não há que se falar em dispensa de autorização sanitária para transportadoras de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

[...]

A nota técnica 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA (0158449) justifica a dispensa de autorização a empresas nacionais que realizam transporte de cargas sujeitas a vigilância sanitária fazendo analogia a empresas "que realizam o transporte internacional por via marítima, aérea e rodoviária, de mercadorias que são desembaraçadas em zonas primárias, já são isentas da obrigatoriedade de autorização de funcionamento". Importa destacar que a não emissão de autorização para empresas que realizam o transporte internacional, nos termos citados, decorre da competência da Anvisa para atuar em território nacional, prescrita no art. 3º da Lei 9782/99, "Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional".

Embora não conceda autorização para empresas estrangeiras que realizam transporte internacional de produtos sujeitos a vigilância sanitária para o Brasil, a Anvisa verifica, quando pertinente, as condições de transporte. Dentre outras exigências o item 1, g, do capítulo V da Resolução RDC

81/2008 determina que quando da chegada ao território nacional os bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária devem apresentar-se em conformidade com os "cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros".

Adicionalmente, a Resolução RDC 234 de 17 de agosto de 2005 determina no § 3º do art. 3º que a empresa importadora "deve possuir registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. Os registros de temperatura devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção. As condições de armazenamento e transporte devem ser especificadas na Licença de Importação".

Diante dos fatos acima, é importante que a nota técnica 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA (0158449) seja retificada detalhando-se as condições nas quais a autorização de funcionamento pode ou não ser dispensada. Sugerindo-se que a dispensa restrinja-se exclusivamente às operações de movimentação de carga. Devido à complexidade e diversidade das operações de transporte no país a dispensa não deve ser estendida a todas as transportadoras apenas em função da nacionalização ou não das cargas sob sua responsabilidade.

Ainda a lei 6437/77 descreve como infração sanitária, no inciso IV, do artigo 10 o transporte de produtos sujeitos a vigilância sanitária sem a devida autorização ou licença.

[...]

3. Conclusão

Em virtude do que foi mencionado conclui-se pela pertinência de exigência de autorização de funcionamento e do cumprimento das Boas Práticas de transporte, mesmo para produtos em regime de trânsito aduaneiro, sendo isentas do cumprimento de tal requisito as empresas que realizem apenas movimentação de carga.

Cabe também citar, na presente análise, a Nota Técnica 113/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que trata da aplicabilidade de Autorização de Funcionamento de Empresas para a atividade de transportar produtos de interesse à saúde, ainda não nacionalizados, no território nacional em regime de transito aduaneiro:

A legislação sanitária determina a necessidade de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas que realizam transporte de produtos sujeitos a vigilância sanitária, a Resolução RDC 16/2014 da Anvisa determina que:

"Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais".

Quanto a transporte de produtos sujeitos a controle especial a mesma Resolução RDC 16/2014 determina que:

"Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999".

Ainda, a Portaria 344/98, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial estipula que:

"Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde".

A movimentação de produtos sob vigilância sanitária, como definido na RDC 2008/2018, compreende práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de bens ou produtos importados em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados.

Operações de transporte que extrapolem esses ambientes requerem obtenção de autorização de funcionamento pertinente.

3. Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que a legislação determina obrigatoriedade de obtenção de autorização de funcionamento pertinente para a atividade de transportar produtos sujeitos a vigilância sanitária.

A movimentação de produtos sob vigilância sanitária, refere-se as atividades inerentes às operações desempenhadas em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados.

Ainda, não há dispensa da obrigatoriedade de autorização (AFE ou AE) para transporte de cargas em regime de trânsito aduaneiro.

Em recente manifestação, exarada por meio da Nota Técnica nº 4/2026/SEI/PVAFE/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) concluiu que é necessária a exigência de autorização (AFE ou AE) para empresas que realizem a atividade de transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, ainda não nacionalizados, em território nacional, sob regime de trânsito aduaneiro.

Constata-se, portanto, das normativas e manifestações técnicas supracitadas que a autuação em comento está lastreada na legislação sanitária.

Em suas alegações, a empresa solicita que seja considerada a decisão proferida no Voto nº 109/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que deu provimento ao recurso interposto no Processo Administrativo Sanitário nº 25748.433113/2017-00, com a seguinte ementa:

INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO. COSMÉTICO. TRANSPORTE. AFE. AUSÊNCIA.

1. A empresa foi autuada e multada por ter transportado cosmético sem AFE. No entanto, apesar do grande número de documentos juntados ao processo, nenhum se referia às provas do trânsito. Não há informação sobre o trajeto, meio de transporte utilizado nem data do ocorrido. Muito menos sobre as condições de transporte.

2. A empresa declara que apenas realiza transporte entre entrepostos aduaneiros e dentro dos containers, para o qual não se exige AFE. Com a documentação juntada ao processo, não é possível sequer averiguar se a informação é verdadeira, motivo pelo qual o processo deve ser arquivado.

CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO, com a declaração da insubsistência do auto de infração sanitária.

Conforme se verifica, a decisão pelo provimento do recurso no âmbito do Processo nº 25748.433113/2017-00 está embasada na insuficiência probatória referente à conduta descrita no auto de infração, assim, trata-se de caso diferente ao que está em análise no presente momento, não cabendo invocá-lo como precedente.

No processo sob análise, está devidamente comprovada a autoria e materialidade da infração sanitária pelos documentos acostados aos autos, dentre os quais o Termo de Ocorrências nº 16/0001436 (fl. 07), sendo que a própria autuada confirmou o fato na defesa apresentada (fls. 21-23), ao afirmar que "[...] realizou-se o trânsito aduaneiro de container através de DTC — Declaração de trânsito de container, de uma zona primária para uma zona secundária para posterior desembaraço".

Dessa forma, inexistem elementos aptos a ensejar a reforma da decisão recorrida.

No que concerne ao valor da multa, verifica-se que foram observadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977. A penalidade fixada está livre de arbítrio ou abuso e atende ao seu caráter punitivo-pedagógico, devendo, portanto, ser mantido o valor fixado pela primeira instância administrativa, acrescido da devida atualização monetária.

Pontue-se que não se trata da primeira decisão proferida pela Diretoria Colegiada da Anvisa no julgamento de recurso administrativo interposto pela empresa Sem Limites Transporte Ltda. em face de autuação pelo transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE), cabendo mencionar como precedente o Processo Administrativo Sanitário nº 25748.351346/2017-58, já transitado em julgado.

3. VOTO

Ante o exposto, **voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo**, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de outubro de 2024, que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 1297/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária.**

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, às 16:50, 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 **4256000** e o código CRC **265F2714**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4256000