

**VOTO Nº 203/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25748.466535/2016-37

Expediente nº 0910583/24-2

Recorrente: Freetrade do Brasil Importação e Exportação Ltda

CNPJ nº 39.816.905/0001-70

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. TRANSPORTE. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

1. Autuação por contratar empresa que não estava regularizada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para transporte dos produtos importados.

2. Da análise do processo, verifica-se que o trânsito da mercadoria importada ocorreu da zona primária para a zona secundária, sendo, portanto, obrigatória a obtenção de AFE, conforme devidamente explanado na decisão recorrida.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Freetrade do Brasil Importação e Exportação Ltda em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 14, realizada em 22 de maio de 2024, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 459/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/10/2016, a empresa foi autuada, por meio do AIS nº 08/2016 - CVPAF-ES (fls. 02/03), por contratar a transportadora "Sem Limite" (CNPJ: 36.002.228/0001-68), que não estava regularizada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para transporte de produtos importados pela Licença de Importação (LI) nº 16/1555861-0 (cosméticos).

Às fls. 04/07, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas e Extrato do Licenciamento de Importação - Siscomex.

Às fls. 08/16, Termo de Ocorrências nº 16/001641, Conhecimento de Embarque, Commercial Invoice, Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada e Declaração do Detentor da Regularização do Produto.

Notificada, a empresa apresentou defesa ao auto de infração (fls. 18/21).

Às fls. 22/29, correios eletrônicos enviados entre o Posto Aeroportuário de Vitória, a CVPAF-ES e a GGPAF.

Às fls. 30/31, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 34, Despacho nº 98 - CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA.

À fl. 37, Certidão de antecedentes que atesta o trânsito em julgado do PAS nº 25748.640042/2009-70, em 04/03/2012, para efeitos da reincidência.

Às fls. 40/41, Despacho nº 172/2020/SEI/CVPAF-ES/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que classificou o risco sanitário como alto.

À fl. 43, Despacho nº 758/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, que analisou a documentação apresentada pela autuada e classificou a empresa como média - Grupo IV.

Às fls. 44/47, tem-se a decisão que manteve o auto de infração e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em razão da reincidência.

Notificada para ciência da decisão, por meio do Ofício PAS nº 2-722/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 50/51), recebido em 22/09/2021, conforme rastreamento do site dos Correios (fls. 52/53), a autuada apresentou recurso sob o expediente nº 3832271/21-0 (SEI nº 2889389).

À fl. 58, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as suas razões, opinando pela manutenção da penalidade.

À fl. 60, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que encaminhou o processo físico para digitalização e inclusão no SEI!.

Termo de encerramento de trâmite físico (SEI nº 2860936).

Voto nº 459/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2894478).

Aresto nº 1.639/2024, referente à SJO nº 14/2024.

Notificação (SEI nº 3089156), recebida em 14/06/2024, conforme Aviso de Recebimento (AR), SEI nº 3089158.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0910583/24-2 (SEI nº 3089161), a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 295/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3154267).

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

## 2. ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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 9.784/1999, 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 14/06/2024, conforme Aviso de Recebimento, SEI nº 3089158, e a autuada apresentou o recurso em 03/07/2024, o que pode ser verificado no fluxo de tramitação do expediente (SEI nº 3131832), 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 exaurimento 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 reiterando a alegação que de não é necessária AFE para o regime especial de trânsito aduaneiro, com base no item 1, Seção I, Capítulo XXVIII, da Resolução - RDC nº 81/2008, e Nota Técnica nº 42/2018 - SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA.

### 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.639, de 22 de maio de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 99, de 23 de maio de 2023.

Da análise do argumento apresentado, entende-se que não sustenta a revisão da decisão recorrida, que está devidamente fundamentada.

Em síntese, a recorrente alega que inexistente infração, vez que estaria dispensada de anuência ou autorização da Anvisa no regime de trânsito aduaneiro, conforme item 1, Seção I, Capítulo XXVIII, da Resolução - RDC nº 81/2008, e Nota Técnica nº 42/2018 - SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA.

De acordo com a referida nota técnica, a obrigatoriedade da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para transporte era apenas para mercadorias já desembaraçadas em zonas primárias. Nessa senda, cita-se o seguinte trecho:

As 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. O entendimento vigente é que a atividade de transporte está sendo realizada em mercadorias ainda não nacionalizadas, não cabendo a cobrança de Autorização para tal situação.

Deve-se salientar que a autuação data de 2016, sendo, portanto, anterior à citada nota técnica.

Apesar da manifestação exarada na Nota Técnica nº 42/2018 - SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, nota-se, posteriormente, a reforma desse posicionamento por meio da Nota Técnica nº 16/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Cumprido reiterar que a Nota Técnica nº 16/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA assim entendeu:

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 desembarçadas 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 a 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 a 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.**

Portanto, o entendimento técnico atualmente adotado é que o transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária de zona primária para secundária deve ser realizado por empresa com AFE para a atividade de transporte.

Em relação ao item 1, Seção I, Capítulo XXVIII, da Resolução - RDC nº 81/2008, pontua-se que se refere à desnecessidade da Anvisa em autorizar previamente o trânsito aduaneiro da carga, que é o transporte de bens importados de um ponto a outro do território aduaneiro, ou seja, do local de entrada do bem ao local de desembarço, o que não se confunde com a obrigação de a empresa que for realizar esse transporte obter AFE.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçãoados à norma invocada, não havendo qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela empresa, ora recorrente.

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0910583/24-2.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/12/2024, às 19:06, 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](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 **3259931** e o código CRC **8D239C20**.