

VOTO Nº 119/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do Processo Administrativo Sanitário (PAS):
25759.563854/2017-17

Nº do expediente de recurso (2ª instância): 1370032/23-4

Recorrente: Starkey do Brasil Ltda.

CNPJ: 04.216.059/0001-72

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
IMPORTAÇÃO. CONTRATAR SEM
AFE. TRÂNSITO ADUANEIRO.

Voto por 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 de recurso administrativo interposto pela empresa Starkey do Brasil Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 18 de outubro de 2023, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 1.919/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 05/10/2017, a recorrente foi autuada por contratar empresa para realizar o trânsito aduaneiro, a qual não possuía Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE). O serviço de transporte de dispositivos médicos importados foi executado do Aeroporto Internacional de Viracopos para o EADI-LIBRAPROT Campinas S/A, localizado em Aladino Selmi -

Aparecida/Campinas.

À fl. 4, Of. AIS nº 571/2017 – PVPAF-CAMPINAS/CVPAF-SP/GGPAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

À fl. 07-14, Extrato do Licenciamento de Importação – LI 17/0080056-0.

À fl. 15, Declaração de Transporte Aduaneiro DTA 17/0015895-0.

À fl. 16, Conhecimento de Embarque AWB 5X5053HXHWP.

Às fls. 17-20, Extrato do Licenciamento de Importação – LI 17/0076838-1.

À fl. 21, Conhecimento de Embarque AWB 5X5053J83RB.

À fl. 22, Declaração de Transporte Aduaneiro DTA 17/0015898-5. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 06), a empresa apresentou defesa às fls. 24-29.

Às fls. 30-46, Alteração do Contrato Social; Procuração; Cópia da autuação.

Às fls. 47-48, Manifestação do servidor autuante opinando pelo arquivamento do processo administrativo sanitário, diante da Nota Técnica nº 42/2018-SEI/COPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA.

Às fls. 49-50, Nota Técnica nº 42/2018-SEI/COPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA.

À fl. 51, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº 25759.325571/2016-91, em 25/4/2017 para efeitos de reincidência.

À fl. 52, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo II, nos termos da RDC nº 222/2006.

À fl. 53, Consulta ao Histórico de porte de empresas do sistema Datavisa.

À fl. 54, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

Às fls. 56-57, Ficha Cadastral Simplificada; Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Às fls. 58-60, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência.

À fl. 62, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 68-74.

Às fls. 75-86, Procuração; Alteração do Contrato Social.

À fl. 89, 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.

Às fls. 91-95, Voto nº 1.919/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 96, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 31/2023 (Aresto nº.1.600), publicado no DOU de 19/10/2023.

À fl. 97, Notificação.

Às fls. 101-108, Recurso interposto em face da decisão de 2ª instância.

Às fls. 109-120, Procuração; Alteração do Contrato Social.

É o 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.

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. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 10/11/2023 (AR, à fl.99), e enviou o recurso a esta Agência, em 30/11/2023, conclui-se que o recurso em tela 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 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

Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso administrativo sob expediente nº 1370032/23-4, onde alegou que:

(a) O artigo 50 da Lei nº 6.360/1976 estabelece que a AFE para a atividade de transporte se aplica a mercadorias já nacionalizadas, logo não houve qualquer infração cometida pela recorrente;

(b) As mercadorias que são movimentadas nos recintos alfandegados, como ocorre *in casu*, estão sujeitas ao controle aduaneiro, não podendo ser consideradas como nacionais;

(c) O artigo 61 da Lei nº 6.360/1976 não faz qualquer exigência quanto à AFE, mas tão somente as boas práticas de transporte;

(d) O processo requer anulação da multa.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Com relação ao mérito do caso em questão, é evidente a comprovação tanto da autoria quanto da materialidade da infração sanitária, como detalhadamente exposto no Voto nº 1.919/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 91-95). É crucial ressaltar que o Regime de Trânsito Aduaneiro apresenta uma série de complexidades no que tange ao transporte e armazenamento de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária. Isso inclui exposição a condições adversas, o risco iminente de perda de rastreabilidade e a possibilidade de desvio de finalidade. Portanto, a concessão da autorização sanitária para transportadoras não deve ser vista meramente como uma formalidade, mas sim como uma medida fundamental para permitir que as autoridades sanitárias monitorem e intervenham de maneira eficaz na cadeia logística, visando à prevenção de danos à saúde pública.

A Resolução RDC 81/2008 define a movimentação de cargas como práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem em terminais específicos, como portos, aeroportos e recintos alfandegados. Enquanto a trânsito aduaneiro se estende ao percurso além das fronteiras destes terminais.

No recurso contra a decisão de segunda instância, a parte recorrente reiterou os mesmos argumentos anteriormente apresentados contra a decisão inicial, os quais já foram analisados no Voto mencionado anteriormente, sem apresentar qualquer novo fato relevante. Conforme destaca a Nota Técnica nº16/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA e a Nota Técnica nº113/2021/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, empresas envolvidas no transporte aduaneiro devem aderir às Boas Práticas de Transporte e possuir regularização junto aos órgãos competentes de vigilância sanitária, mesmo em se tratando de produto ainda não nacionalizado.

A concessão de autorização de funcionamento para transportadoras está condicionada ao cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na Resolução RDC 16/2014 da Anvisa, e a Lei 6360/1976 determina aspectos sanitários a serem seguidos. A legislação sanitária determina a necessidade de 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."

A infração prevista no art. 10, inciso IV da Lei nº 6.437/1977, que inclui transporte de produtos sem registro ou autorização, está claramente configurada, sujeitando-se a penalidades como advertência, apreensão, interdição e multa, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

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, cancelamento do registro, e/ou multa;

A multa imposta está dentro dos limites legais, pois a Administração Pública considerou os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão considerou as circunstâncias relevantes para determinar a penalidade, como o porte econômico da infratora, o risco sanitário e a reincidência, conforme previsto na Lei nº 6.437/1977. Não foram identificados outros fatores atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, garantindo que a penalidade não seja arbitrária ou abusiva, e atenda ao seu propósito punitivo e educativo. Além disso, a infração foi classificada como leve, conforme os termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº.6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO**

RECURSO e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/05/2024, às 17:43, 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 **2934223** e o código CRC **6CE2ACBD**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2934223