

## **DECISÃO N° 2406098, DE 29 DE MAIO DE 2023**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25748.172331/2017-12

Autuada: TRANSDTA TRANSPORTES E ASSESSORIA EM COMERCIO EXTERIOR LTDA

AIS n.: 0507724/17-9

Expediente do Recurso n.: 4324773/22-0

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 66), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no

que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

De acordo com o item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 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”.

Destaco que a falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional. Neste sentido, salienta-se que a concessão de autorização de funcionamento para transportadoras é vinculada ao cumprimento de requisitos técnicos estabelecidos na Resolução RDC nº 16/2014 e pela Lei nº 6.360/1976 que determina que tais empresas atendam, além de requisitos administrativos, também a aspectos sanitários. Assim, destaca-se que não há dispensa da obrigatoriedade de AFE para transporte de cargas em regime de trânsito aduaneiro.

Deve-se evidenciar que a mencionada Resolução - RDC nº 81/2008 foi aprovada pela Diretoria Colegiada, autoridade máxima da Anvisa. Não pode uma Nota Técnica suplantar a decisão colegiada, uma vez que não é o instrumento hábil para dispor sobre direitos e obrigações. Ademais, entendo que a Nota Técnica n.º 42/2018 - SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA ou a Nota Técnica nº 16/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRES/ANVISA não têm o condão para descaracterizar a irregularidade praticada (princípio da legalidade), bem como que os fatos são regidos pela legislação vigente quando de sua ocorrência (“*tempus regit actum*”).

Quanto à alegação de violação ao princípio da legalidade por ter sido aplicado uma norma infralegal, tem-se que no atual contexto, em face do dinamismo das situações fáticas de saúde pública, existe necessidade da atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária. Por essa razão, o legislador, por impossibilidade de prever e descrever todas as condutas possíveis de acontecer em sociedade criou os chamados tipos abertos, nos quais não há a descrição completa e precisa do modelo de conduta proibida ou imposta em uma legislação complementar.

Essa complementação pode depender de elemento constante de outra lei formal ou pode também depender de elemento constante de norma infralegal, editada pela Administração Pública, no exercício da competência regulamentar conferido por lei. Assim, a intervenção da Administração Pública na complementação das leis em branco costuma ser positiva, acrescenta-se. É que usualmente os aspectos que são deixados para a complementação têm caráter técnico, demandando conhecimento especializado. Ademais, o conhecimento técnico evolui de modo acelerado, não sendo conveniente que aspectos de tal natureza fiquem congelados em normas legais cuja alteração é sempre complexa e lenta, ao contrário dos regulamentos, que podem ser alterados com maior celeridade.

Nesse sentido, registro que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Anvisa, lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas e de autuar e aplicar penalidades, conforme incisos III e XXIV do art. 7º do mesmo diploma legal. Portanto, não há que se falar em violação ao Princípio da Legalidade uma vez que as Resoluções expedidas pela Anvisa são decorrentes do poder normativo regulamentar que lhe foi legalmente conferido.

Ressalto também que a infração não diz respeito ao fato de a Anvisa ter que autorizar ou anuir o trânsito aduaneiro e tampouco versa sobre de quem é a jurisdição nessa situação, mas sim da prestação do serviço de transporte por uma empresa que não possui os requisitos legais exigidos para exercer tal atividade.

Ademais, observo que a missão institucional da Receita Federal do Brasil e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária são distintas e complementares. Enquanto a primeira trata do sistema tributário e aduaneiro, a segunda protege e promove a saúde da população. Dessa forma, não há que se falar que uma autarquia atue antes ou em detrimento da outra.

Acerca de seu desconhecimento da Resolução, cumpre mencionar que, do artigo 3º do **Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro**, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Assim, não prospera referida alegação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do

artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Para tanto, a empresa deve ser primária e o grau de risco da conduta praticada baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Como se nota, o risco da infração foi classificado como alto.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

### **MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/05/2023, às 11:36, 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 **2406098** e o código CRC **68D9E568**.