

DECISÃO Nº 4009883

Processo nº 25353.116024/2025-77

AIS nº 0207868255 - PAFPS

Autuada: MULTITERMINAIS ALFANDEGADOS DO BRASIL S.A.

A empresa MULTITERMINAIS ALFANDEGADOS DO BRASIL S.A. foi autuada em 13/02/2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os dispositivos a seguir transcritos. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 30/07/2023: O recinto alfandegado MULTITERMINAIS ALFANDEGADOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 31.096.068/0012-00 armazenou a carga de dispositivos médicos constante(s) do Conhecimento de Carga 6040173631, declarados no Licenciamento de Importação (LI) 23/1965743-8, do processo de importação 25351.441950/2023-36, LPCO I2300318483, sem possuir cadastro de filial vinculado à Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) matriz, para a armazenagem de produtos para saúde (dispositivos médicos). Ou seja, o armazenador supracitado não estava devidamente regularizado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quanto a AFE para armazenagem de produtos para saúde (dispositivos médicos). Conforme consta no formulário do LPCO e foi comprovado mediante o documento de atracação da carga, a mercadoria se encontrava no recinto alfandegado MULTITERMINAIS ALFANDEGADOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 31.096.068/0012-00, endereço Rodovia BR 040 - km 769 - Dias Tavares, Juiz de Fora/MG. Verificamos junto ao Posto Virtual de Autorização de Funcionamento de Empresas em PAF (PVAPE) que não constava no processo 25752.551545/2018-45 (armazenagem de produtos para saúde da matriz) petição de cadastramento para a filial 31.096.068/0012-00. Diante dessa irregularidade, a carga foi interditada para devolução (TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO Nº 91/2023/SEI/PAFPA/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: **Lei 6360/1976, Artigo 2º; RDC nº 81/2008, Capítulo XXXI, Seção III, Item 9; RDC 346/2002, Anexo I, Capítulo II, Artigo 2º e Artigo 4º** Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso IV. Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV.

2) Em 04/08/2023: O armazenador tomou ciência da interdição da carga descrita no item 01 por meio do Ofício Nº 60/2023/SEI/CVPAF-MG/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que encaminhou o referido termo legal. Entretanto, a empresa cometeu uma segunda infração sanitária, liberando a carga interditada. O importador registrou novo Licenciamento de Importação (23/2253800-2), LPCO I2300357244, processo de importação 25351.496931/2023-47, o qual foi deferido em 02/08/2023 por meio de canal de parametrização verde (GCPAF/GGPAF - Deferido, em conformidade com os critérios estabelecidos pela Anvisa na RDC nº 228, de 23 de maio de 2018), referente a mesma carga e vinculada a DI 23/1523045-3, registrada em 04/08/2023 ? desembaraçada nesta mesma data. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: **Lei nº 6437/1977, Artigo 10, inciso XXXI** Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXI.

[...]

Notificada da autuação em 26/02/2025 (SEI nº 3485002), a Autuada apresentou sua defesa em 13/03/2025 (Recibo Eletrônico de Protocolo 3481051).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que houve cerceamento ao direito de defesa ao não ter sido disponibilizado o acesso integral do processo administrativo sanitário nº 25353.116024/2025-77.

Afirma que não houve infração sanitária, pois a filial está devidamente vinculada à Autorização de Funcionamento (AFE) da matriz; e a entrega das mercadorias ao importador decorreu do estrito cumprimento da legislação e da liberação da respectiva LI pela própria Anvisa e RFB, via Siscomex.

Por fim, pede o cancelamento da autuação.

Em 20/03/2025 protocolou petição para comprovação de seu porte, acrescentando

as alegações de que é Empresa de Grande Porte – grupo II, e que em caso de ser penalizada, deveria ser com advertência. Diz que a natureza da infração é leve e que deveria ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Pede acesso integral ao processo em questão (Recibo Eletrônico de Protocolo 3493749).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/04/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que o armazenador não possuía Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida nem cadastramento de filial para a atividade de armazenagem de produtos para a saúde, em desacordo com a Lei nº 6.360/1976 e com as RDCs nº 81/2008, nº 346/2002 e nº 939/2024.

Diz que consultas técnicas ao PVAFE confirmaram que o cadastramento existente em 2014 havia caducado e não foi revalidado (SEI nº 3435824), configurando a primeira infração sanitária, que resultou no indeferimento do processo e na interdição da carga para devolução à origem.

E, apesar de ter sido formalmente cientificado da interdição pela Anvisa (SEI nº 3435831 e nº 3435821), o recinto alfandegado liberou a carga ao importador, caracterizando a segunda infração sanitária.

Quanto às alegações da defesa, a área autuante concluiu que não houve cerceamento, que o canal verde não afasta o cumprimento das exigências sanitárias e que a carga deveria ter sido segregada e bloqueada até a emissão de Termo de Desinterdição, conforme as Boas Práticas de Armazenagem.

Afirma que as alegações da autuada corroboram a infração de liberação de carga interdita, pois confirmam que a empresa armazenadora entregou a mercadoria ao importador.

Afirma que cabe a aplicação de agravante pois, apesar de saber que não possui AFE para armazenagem de dispositivos médicos, a empresa continua recebendo cargas dessa categoria. Há outros processos de importação com cargas interditas pelo mesmo motivo (armazenador sem AFE): 25351.085873/2023-20, 25353.354119/2024-14, 25353.346712/2024-89 e 25353.102167/2025-00.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3502194).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, 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 1977.

Quanto à alegação de cerceamento de defesa, não possui respaldo, conforme informado no SEI nº 3476165 e nº 3634041.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Anexo Extrato LPCO e comprovante de atracação (3435819), Anexo Ciência do recinto que a carga estava interdita (3435821), Anexo Consulta técnica AFE irregular 2023 (3435823), Anexo Consulta técnica AFE irregular 2024 (3435824), Anexo Termo de Interdição da carga (3435827), Anexo Ofício ao Multiterminais sobre interdição da carga (3435831), e Anexo Correspondência eletrônica que encaminhou Ofício (3435832), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a área técnica, desde 28/10/2014 a filial de CNPJ nº 31.096.068/0012-00 não possui autorização para armazenar produtos para a saúde na área de PAF, conforme transcrito a seguir do Despacho nº 255/2024/SEI/PVAFE/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA:

[...]

No processo nº 25752.420732/2013-46, referente à armazenagem de medicamentos, houve uma petição de cadastramento de filial no dia 08/01/2014, expediente nº 0013288/14-8. Esse expediente foi analisado e foi deferido, com publicação no DOU de 10/02/2014, RE nº 431 de 07/02/2014. Nessa publicação, havia menção de cadastramento da filial de CNPJ nº 31.096.068/0012-00 para as duas atividades: armazenagem de medicamentos e armazenagem de produtos para a saúde.

No entanto, esse cadastramento de filial caducou em 28/10/2014, pois naquela época, a AFE deveria ser revalidada anualmente, conforme disposto no Art. 17 da RDC nº 346/2002. No entanto, a matriz não peticionou a revalidação de nenhuma das AFEs publicadas em 2013. Somente a partir de 13/11/2014, com a publicação da Lei 13.043/2014, que a AFE passou a não ter validade e não necessitar de renovação. Portanto, aquelas AFEs publicadas em 2013 e seus cadastros de filiais caducaram.

Em 2018, a empresa peticionou novamente as AFEs para armazenagem de produtos para a saúde, de medicamentos, de cosméticos e de alimentos, sendo todas publicadas no DOU de 01/04/2019, por meio da RE nº 798, de 28/03/2019. Em 15/07/2024, a empresa peticionou dentro do processo de AFE para armazenagem de produtos para a saúde (processo nº 25752.551545/2018-45), o cadastramento da filial CNPJ nº 31.096.068/0012-00 (expediente nº 0958869/24-3), o qual foi indeferido.

Diante do exposto, concluímos que desde 28/10/2014, a filial de CNPJ nº 31.096.068/0012-00 não possui autorização para armazenar produtos para a saúde na área de PAF.

[...]

Conforme disposto no item 9 do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, "A armazenagem 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."

Ainda, segundo os arts. 2º e 4º do Anexo I da Resolução RDC nº 346, de 2002, "Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados." e "Art. 4º A Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata este Capítulo, será única e válida para todo território nacional. Parágrafo único. **A unidade filial da empresa de que trata o artigo 2º, instalada em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados, que opere a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, deve submeter-se previamente à sua entrada em funcionamento, a cadastramento na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, na(s) unidade(s) federada(s), onde se encontre instalado o estabelecimento filial prestador de serviço, acompanhado da documentação de que trata o art. 7º.**" (g.n.)

Tais dispositivos do Anexo I da Resolução RDC nº 346, de 2002, atualmente encontram-se revogados pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 939, de 14/11/2024](#), mas à época dos fatos descritos no AIS em questão (item 1 - de 30/07/2023), ainda estavam vigentes.

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

No que se refere à sugestão da área atuante quanto à aplicação de circunstância agravante, entendendo ser cabível, no presente caso, a incidência do inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que prevê como agravante o fato de o infrator, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, deixar de adotar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Com efeito, verifica-se que a atuada já possui ciência prévia da irregularidade constatada, uma vez que há outros processos de importação e processos administrativos

sanitários em curso que tratam do mesmo motivo infracional, qual seja, o armazenamento de produto para saúde sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida para a filial em questão.

Dessa forma, resta caracterizada a omissão da interessada quanto à adoção de medidas corretivas aptas a sanar a irregularidade, mesmo após reiteradas oportunidades e conhecimento prévio da infração, circunstância que reforça a necessidade de aplicação da agravante prevista no dispositivo legal supracitado.

No que se refere à atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6437, de 1977, não é aplicável aqui, pois, apesar da autuada ser primária, suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3502194).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 4010037), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3608472) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3502194), devendo ser considerada ainda a agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei 6437, de 1977, conforme explicado anteriormente.

Quanto à documentação ECF encaminhada por meio do Recibo Eletrônico de Protocolo nº 3493749, trata-se de período anterior — 2023/2024 — ao ano em que deve ser aferido o porte para fins de emissão da presente decisão, qual seja, o exercício de 2025. Portanto, referido documento não se mostra apto a subsidiar a análise do porte econômico da interessada no período de referência, razão pela qual não pode ser considerado para esse fim.

Ressalta-se que é necessário que a empresa atualize seu porte econômico junto à Anvisa anualmente, conforme expressamente informado no SEI nº 3435811, mas a autuada não o fez.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção da agravante prevista no inciso V do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como graves no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e agravante mencionada, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais), conforme estabelecido a seguir:**

a) **R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais)** por armazenar a carga de dispositivos médicos constante(s) do Conhecimento de Carga 6040173631, declarados no Licenciamento de Importação (LI) 23/1965743-8, do processo de importação 25351.441950/2023-36, LPCO I2300318483, sem possuir cadastro de filial vinculado à Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) matriz, para a armazenagem de produtos para saúde (dispositivos médicos);

b) **R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais)** por ter ciência do termo de interdição da carga, mas liberar a carga interditada, conforme descrito no item 2 do AIS.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/12/2025, às 19:13, 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 **4009883** e o código CRC **6E33D5DA**.