

DECISÃO N° 3961029

Processo nº 25353.464900/2025-79

AIS nº 0863200257 - CMPAF

Autuada: MERCOVIA S/A

A empresa **MERCOVIA S/A** foi autuada em 01/07/2025 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo a RDC nº 939/2024, artigos 4º e 8º. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 23/04/2025: Armazenar, sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), os seguintes produtos sob vigilância sanitária: BATATA PRÉ-FRITA CONGELADA MCCAIN ONE FRY LATAM 6 X 2,5 KG. DESTINADA A SUPERMERCADOS, RESTAURANTES E SIMILARES. COMPOSIÇÃO EM %: BATATAS - 90/97% AZEITE VEGETAL - 10/3% PIROFOSFATO ÁCIDO DE SÓDIO - MENOR QUE 0,2% DEXTROSA - MENOR QUE 0,0002% PROCESSO PRODUTIVO: 1) LAVADA, 2) DESCASCADA NO VAPOR EM ALTA TEMPERATURA, QUE PERMITE DESPRENDER A CASCA, 3) CORTADA, 4) BRANQUEADA, 5) SECADAS MEDIANTE A CIRCULAÇÃO DE AR QUENTE O QUE DESIDRATA PARCIALMENTE, 6) PARCIALMENTE FRITAS O QUE DIMINUI A UMIDADE ANTES DO CONGELAMENTO, 7) CONGELADOS E EMBALADAS.

[...]

Notificada da autuação em 18/07/2025 (SEI 3755516), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (SEI 3732241), alegando, em suma, que a República Federativa do Brasil e a República Argentina deram a autorização para o funcionamento da Mercovia junto ao Centro Unificado de Fronteira - CUF, não existindo a obrigação de solicitar Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE à ANVISA, pois já estava autorizada pelas nações vizinhas a atuar nos exatos limites contratuais. Explica que há mais de 27 (vinte e sete) anos atua no pátio alfandegado liberando cargas que exigem sua intervenção na área sanitária e que em nenhum momento a ANVISA havia feito tal exigência. Esclarece que no Recinto alfandegário não existe local de armazenamento, uma vez que as mercadorias ficam sob rodas, num caminhão transportador. Destaca que no CUF existe alfandegamento do pátio e não do armazém, tendo, por força do Contrato Internacional de Concessão, a competência de administrar um pátio alfandegado para controle aduaneiro, despacho aduaneiro de bens e produtos procedentes do exterior com autorização da Receita Federal. Requer a insubsistência do AIS (SEI 3732237).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/08/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que o inciso I do artigo 2º e o artigo 4º, ambos da RDC nº 939/24, são claros ao dispor a obrigatoriedade de AFE para realizar a atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3747224).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos dispostos no SEI 3680625, 3680631, 3680636, 3680644 e 3680652, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A RDC nº 939/2024 preconiza, em seu artigo 4º, que ficam sujeitas à AFE as empresas que realizam a atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados. Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Acerca da alegação de que no Centro Unificado de Fronteira - CUF existe alfandegamento do pátio e não do armazém, destaco o artigo 3º da RDC nº 939/2024, que define alfandegamento, armazém alfandegado e armazenamento:

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - alfandegamento: a autorização, por parte da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB), para que, nos locais ou recintos especificados sob controle aduaneiro, possam ocorrer as atividades de movimentação, armazenagem e despacho aduaneiro de bens e produtos procedentes do exterior, ou a ele destinadas, inclusive aquelas sob regime aduaneiro especial;

II - armazém alfandegado: área declarada pela autoridade aduaneira competente, na zona primária ou na zona secundária, onde ocorre sob controle aduaneiro, armazenagem e despacho aduaneiro de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária (procedentes do exterior, ou a ele destinadas);

III - armazenagem: guarda, movimentação, manuseio e conservação segura de bens e produtos, sendo eles descarregados ou não.

A própria Autuada se declara como um recinto alfandegado e mesmo que a carga fique em caminhões, ela está dentro da definição de armazenagem (sendo eles descarregados ou não).

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 é notadamente Grande (Grupo I), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3757503) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3747224).

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, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/12/2025, às 20:05, 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 **3961029** e o código CRC **7AF9BB8E**.
