

DECISÃO N° 3958338

Processo nº 25353.527055/2025-50

AIS nº 0983324255 - CMPAF

Autuada: **TERMARES TERMINAIS MARÍTIMOS ESPECIALIZADOS LTDA.**

A empresa **TERMARES TERMINAIS MARÍTIMOS ESPECIALIZADOS LTDA.** foi autuada em 29/07/2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC nº 939/2024, artigos 4º e 8º; e RDC 81/2008, Capítulo XXXI, Seção III, Item 9. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 11/02/2025: O Recinto alfandegado armazenou sem Autorização de Funcionamento (AFE), os seguintes produtos para saúde: **item 01**: vaporizador de ozônio - notificação Anvisa: 25351.409057/2024-05 - material: plástico/metal cor: ranco/verde modelo: kd2328 voltagem: 110 - 120v potência: 350w frequência nominal: 60hz capacidade tanque água: 300ml marca: k-skin - lote: 0001-2024 - séries: ksk005231 a ksk008534 - fabricação: 01/12/2024 - validade: indeterminada; **item 02**: vaporizador de ozônio - notificação Anvisa: 25351.409057/2024-05 - material: plástico/metal cor: branco/verde modelo: kd2328 voltagem: 220 - 240v potência: 350w frequência nominal: 50-60hz capacidade tanque água: 300ml marca: k-skin - lote: 0001-2024 - séries: ksk008535 a ksk009950 - fabricação: 01/12/2024 - validade: indeterminada; **item 03**: vaporizador facial - notificação Anvisa: 25351.409057/2024-05 - tipo de vapor: quente material: plástico/metal cor: branco/azul modelo: k-33s voltagem: 110 - 120v potência: 350w frequência nominal: 60hz marca: k-skin - lote: 0001-2024 - séries: ksk000531 a ksk003590 - fabricação: 01/12/2024 - validade: indeterminada; **item 04**: vaporizador facial - notificação Anvisa: 25351.409057/2024-05 - tipo de vapor: quente material: plástico/metal cor: branco/azul modelo: k-33s voltagem: 220 - 240v potência: 350w frequência nominal: 50-60hz marca: k-skin - lote: 0001-2024 - séries: ksk003591 a ksk005230 - fabricação: 01/12/2024 - validade: indeterminada; **item 05**: vaporizador de ozônio - notificação Anvisa: 25351.409057/2024-05 - tipo de vapor: quente e frio material: plástico/metal cor: branco/azul modelo: kd238a voltagem: 110v potência: 700w frequência nominal: 60hz marca: k-skin - lote: 0001-2024 - séries: ksk000001 a ksk000330 - fabricação: 01/12/2024 - validade: indeterminada; **item 06**: vaporizador de ozônio - notificação Anvisa: 25351.409057/2024-05 - tipo de vapor: quente e frio material: plástico/metal cor: branco/azul modelo: kd238a voltagem: 220v potência: 700w frequência nominal: 50hz marca: k-skin - lote: 0001-2024 - séries: ksk000331 a ksk000530 - fabricação: 01/12/2024 - validade: indeterminada. As atividades de recebimento e armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram estavam suspensas por meio da Resolução - RE nº 4711/2024 a partir do dia 23/12/2024 (data da publicação no DOU) e que permanece vigente até o momento.

[...]

Notificada da autuação em 14/08/2025 (SEI 3803206), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (SEI 3826058), alegando, em suma, que as cargas recebidas tratavam-se de produtos da marca *Waterpulse* (irrigadores orais, irrigadores nasais, bicos, mangueiras e tanques de reposição), acondicionados em contêiner *dry*, e que no momento da redestinação da carga ao terminal não houve a devida identificação pelo representante da carga, de que se tratavam de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Assevera que não houve atribuição ao terminal, mas sim ao responsável pela carga, e apresenta imagem de sistema interno de controle. Diz que os produtos foram enviados pelo próprio importador, sem exigência de cadeia fria ou controle especial de temperatura. Finaliza, apontando que: (i) a falha inicial de classificação/sinalização das cargas não foi de responsabilidade da Termares; (ii) as cargas chegaram em contêiner *dry*, sem necessidade de cadeia fria, sendo produtos acabados; (iii) não

houve contato direto com as mercadorias, apenas movimentação do contêiner; e (iv) a empresa sempre atuou em conformidade com a legislação e permanece comprometida em colaborar com os órgãos competentes. Reclama, ainda, da ausência de previsão de penalidade no Auto de Infração. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que sua honestidade e eficiência sejam consideradas como atenuantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/09/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que os Recintos alfandegados são controlados pela Receita Federal do Brasil (RFB) e são áreas destinadas ao armazenamento, movimentação e despacho de mercadorias importadas ou exportadas, sendo que, quando armazenam produtos sujeitos à vigilância sanitária, devem cumprir regulamentos e requisitos específicos estabelecidos pela ANVISA. Explica que eles têm dupla responsabilidade, sendo fiscalizados não apenas pela RFB, mas também pela ANVISA e essa dupla fiscalização visa garantir tanto a integridade fiscal quanto o controle aduaneiro das mercadorias quanto à manutenção de sua qualidade e segurança para o consumidor final. Esclarece que a responsabilidade do Recinto alfandegado é, portanto, compartilhada entre as esferas aduaneira e sanitária, exigindo o cumprimento da legislação pertinente e procedimentos específicos.

Ressalta que toda carga que chega no Recinto alfandegado possui um documento que a acompanha (Conhecimento de Carga), também conhecido como conhecimento de transporte emitido pelo transportador, que define a contratação da operação de transporte internacional, comprova o recebimento da mercadoria na origem e a obrigação de entregá-la no lugar de destino, constitui prova de posse ou propriedade da mercadoria e é um documento que ampara a mercadoria e descreve a operação de transporte. Destaca que a autuada deveria ter observado toda a informação contida no Conhecimento de Carga.

Salienta ser incontroversa a obrigação do Recinto alfandegado em questão de, antes de proceder determinada atividade de armazenamento de produtos para saúde, obter a devida Autorização de Funcionamento de Empresa junto ao órgão competente, no caso a ANVISA, como disposto na RDC nº 939/2024 que dispõe que as empresas que realizam, em área de PAF, a armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns alfandegados (Recintos Alfandegados) estão sujeitas à AFE concedida pela ANVISA como requisito ao desempenho de suas funções. Menciona, ainda que a falta da 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. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3847875).

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 3745456, 3745461, 3745462, 3745464 e 3745465, 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 é clara ao preconizar 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.

No que se refere a alegação da ausência de previsão de penalidade no Auto de Infração não lhe assiste razão, não havendo que se falar em violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa com base nesse argumento. O item 1 do tópico "Informações adicionais" do AIS expressamente relaciona as possíveis penalidades aplicáveis às infrações previstas na Lei nº 6.437/1977. A definição da penalidade adequada não compete ao fiscal atuante, mas sim à autoridade julgadora, que, com base nos argumentos apresentados pela defesa e nos demais elementos constantes dos autos, decidirá sobre a procedência do AIS e aplicará, se for o caso, a sanção mais apropriada à situação concreta.

Com respeito à consideração de circunstâncias atenuantes, previstas nos incisos I a V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, também não merece acolhimento.

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 (fls. 3817468), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3817474) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (SEI 3847875).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3817474) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.312109/2018-93) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/06/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)** pelo armazenamento sem Autorização de Funcionamento - AFE do produto Vaporizador de Ozônio - lote: 0001-2024 - séries: ksk005231 a ksk008534; **acrescida de 10% (dez por cento) para cada produto adicional** (Vaporizador de Ozônio - lote: 0001-2024 - séries: ksk008535 a ksk009950; Vaporizador de Ozônio - lote: 0001-2024 - séries: ksk000531 a ksk003590, Vaporizador de Ozônio - lote: 0001-2024 - séries: ksk003591 a ksk005230; Vaporizador de Ozônio - lote: 0001-2024 - séries: ksk000001 a ksk000330; e Vaporizador de Ozônio - lote: 0001-2024 - séries: ksk000331 a ksk000530), referente a R\$37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais), totalizando R\$ 112.500,00 (cento e doze mil e quinhentos reais), **todavia, dobrada para R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) em face da reincidência.**

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

YURIÉ 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 25/11/2025, às 19:31, 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 **3958338** e o código CRC **318EC54D**.