

## **VOTO Nº 61/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.5**

Processo Datavisa nº: 25760.058407/2013-67  
Expediente nº: 8523915/21-4 e 4918284/22-1  
Empresa: Empresa de Navegação A R Transportes.  
CNPJ: 63.873.384/0001-77  
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada pela constatação da seguinte irregularidade: ter deixado de solicitar o Certificado de Livre Prática válido do navio N/M AMAZON STAR de bandeira brasileira com antecedência mínima de 48 horas. Materialidade da infração comprovada.

Voto por **CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1 . Trata-se dos recursos protocolados sob expedientes nº 8523915/21-4 e 4918284/22-1, fls. 84-93, pela Empresa de Navegação A R Transportes, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 12, realizada no dia 14 de abril de 2021, que decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 322/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 28/01/2013, a recorrente foi autuada.
3. Às fls. 5-6, Formulário de Solicitação do Certificado de Livre Prática.
4. Às fls. 7-8, Declaração Marítima de Saúde.
5. À fl. 9, Planilha de água Potável.
6. Às fls. 10-12, Lista de Pessoal Embarcado.
7. À fl. 13, Certificado Nacional de Isenção do Controle Sanitário de Bordo/Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo.
8. À fl. 14, Certificado de Livre Prática nº 0067914133, concedido em 28/01/2013.
9. Às fls. 15-16, Notificação de Inspeção; Termo de Inspeção Sanitária de Embarcação nº.006741133 – CVPAF/PA.
10. Às fls. 18-19, Manifestação dos servidores autuantes opinando pela manutenção do auto de infração.
11. À fl. 21, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como “Pequena”, nos termos da RDC nº 222/2006.
12. À fl. 22, Certidão de Antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.
13. À fl. 24, Memorando nº 004/ACA/CVSPAF/TO/ANVISA encaminhado ao Coordenador da CVPAF/PA, informando que foi constatado um equívoco quanto à descrição da conduta motivadora da infração sanitária, uma vez que a autoria e materialidade da infração restam comprovadas nos autos, as folhas 05 a 16-v, evidenciando que a referida empresa responsável pela embarcação N/M Amazon Star, peticionou o Certificado de Livre Prática fora do prazo mínimo estabelecido na legislação sanitária; bem como sugerindo uma nova manifestação dos servidores autuantes retificando a anterior, especificamente quanto ao prazo mínimo de antecedência de 24 horas e não de 48 horas, conforme descrito na conduta infracional.
14. À fl. 26, Nova Manifestação dos servidores autuantes, em resposta ao Memorando nº 004/ACA/CVSPAF/TO/ANVISA.
15. Às fls. 32-41, Consulta ao Controle de Autos de Infrações Sanitárias do sistema Datavisa, demonstrando que não consta publicação do DOU que ateste anterior

condenação da empresa em processos administrativos por infrações sanitárias, para efeitos de reincidência.

16. Às fls. 43-47, Documentos de encaminhamento de processos à CVPAF/TO.

17. À fl. 49, Despacho nº 087/2016 – CVPAF/TO/GGPAF/ANVISA informando que o recurso sob o expediente nº 466312/11-8 em nada se correlaciona com os processos administrativos que se encontram naquela Coordenação.

18. Às fls. 50, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

19. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 56-59.

20. À fl. 65, 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.

21. À fl. 67, Despacho nº 25/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA questionando à área técnica quanto ao risco sanitário da conduta.

22. À fl. 68, Resposta da área técnica ao Despacho nº 25/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

23. Às fls. 69-71, Voto nº 322/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

24. À fl. 72, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 12/2021 (Aresto nº 1.424), publicado no DOU de 15/04/2021.

25. À fl. 73, Despacho nº 28/2021/CRES2/GGREC/ANVISA.

26. À fl. 78, Solicitação de cópia do processo.

27. Às fls. 84-93, Recurso administrativo interposto em face da decisão de 2ª instância.

28. Às fls. 94-105, Cópia da decisão de segunda instância.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

29. 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.

30. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 09/12/2021, conforme Aviso de Recebimento –AR à fl. 77, e que apresentou o presente recurso em 28/12/2021, fl. 81-v, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

31. Destaca-se que a empresa protocolou dois recursos administrativos em virtude de demora no atendimento a pedido de cópia do processo e reabertura de prazo para interposição de recurso pela Anvisa, motivo pelo qual ambos são considerados tempestivos.

32. 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.

33. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

#### b. Dos motivos da autuação

34. Na data de 28/01/2013, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: ter deixado de solicitar o Certificado de Livre Prática válido do navio N/M AMAZON STAR de bandeira brasileira com antecedência mínima de 48 horas, violando o Capítulo III Seção II Artigo 21 Parágrafo 1º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, *in verbis*:

RDC nº 72/2009:

*CAPÍTULO III - DA ENTRADA, DO TRÂNSITO E DA PERMANÊNCIA DE EMBARCAÇÕES EM PORTOS DE CONTROLE SANITÁRIO*

*Seção II - Do Certificado de Livre Prática*

*Art. 21. A embarcação deve solicitar Livre Prática à autoridade sanitária em exercício no porto de controle sanitário ao qual se destina, quando não estiver*

*portando CLP válido, por meio da Solicitação de Certificado, conforme anexo IV deste Regulamento:*

*§ 1º O proprietário, armador, responsável direto ou representante legal pela embarcação, deve, com antecedência máxima de 48 (quarenta e oito), e mínima de 24 (vinte e quatro) horas do E.T.A., apresentar à autoridade sanitária do porto de controle sanitário o formulário conforme anexo IV deste Regulamento.*

#### c. Da decisão da GGREC

35. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

#### d. Das alegações da recorrente

36. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso administrativo sob o expediente, onde alegou:

- nulidade do auto de infração, pois deixou de constar a assinatura do autuado ou das duas testemunhas exigidas pela legislação;
- não consta no AIS o local onde a infração teria sido praticada;
- o AIS é nulo de pleno direito, pois viola a legislação aplicável ao caso, ferindo o princípio da legalidade consagrado na Constituição Federal;
- o mero envio do AIS pelos correios não preenche os requisitos legais;
- a recorrente solicitou acesso aos autos à Anvisa, e até a data de interposição deste recurso não havia sido disponibilizado por esta Agência (argumentação ausente no segundo recurso interposto);
- a empresa precisou interpor o recurso sem vistas dos autos (argumentação ausente no segundo recurso interposto);
- houve evidente violação ao princípio da ampla defesa e do contraditório (argumentação ausente no segundo recurso interposto);
- ocorrência da prescrição intercorrente, eis que o recurso administrativo foi interposto em 31/1/2017, ficando os autos sem movimentação até a decisão da GGREC em 13/3/2021;

- do protocolo do recurso até a apreciação deste decorreu-se mais de 4 (quatro) anos;
- a inércia do autuador não pode ser ignorada, sob pena de lhe conferir a possibilidade de burlar o princípio da segurança jurídica, ocasionando o prolongamento do processo eternamente;
- a GGREC deixou de observar que o Certificado e Livre Prática venceu no curso da viagem da empresa, que faz linha Belém-Manaus-Belém, viagem que dura cerca de 11 (onze) dias, com previsão de chegada em Belém sempre aos domingos, sendo exatamente o que aconteceu no presente caso;
- no dia imediatamente posterior a recorrente solicitou o CLP, tomando todas as providências necessárias para renovação do Certificado;
- a boa-fé da autuada é comprovada, quando verificado que já no dia posterior à chegada da embarcação já dispunha do referido documento devidamente atualizado;
- não houve má-fé da empresa;
- a autoridade julgadora não considerou o tamanho da empresa (pequeno porte) para dosimetria da pena;
- o valor da multa aplicado prejudica a capacidade financeira da empresa.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

37. Inicialmente, destaca-se que a empresa protocolou dois recursos administrativos em virtude de demora no atendimento a pedido de cópia do processo e reabertura de prazo para interposição de recurso pela Anvisa. Após análise, verificou-se que os recursos têm o mesmo teor, à exceção do item “3.2. *PRELIMINAR DE CERCEAMENTO DE DEFESA – DA IMPOSSIBILIDADE DE ACESSO AOS AUTOS – VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA AMPLA DEFESA, DO CONTRADITÓRIO E DO DEVIDO PROCESSO LEGAL.*”, ausente no segundo recurso protocolado.

38. Em relação à alegação de que o auto de infração foi lavrado sem obediência aos preceitos legais quanto à ciência do autuado que responderá pelo fato em processo administrativo, diante da falta de sua assinatura ou de duas testemunhas no AIS, cumpre esclarecer que tal modalidade de notificação ocorre quando há lavratura do AIS *in loco*, o que não foi o caso.

39. Nos termos do caput do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência do AIS na

modalidade descrita no inciso II do art. 17 do diploma legal retro citado, ou seja, pelo correio ou via postal, cujo recebimento será comprovado com o respectivo Aviso de Recebimento (A.R.), o qual encontra-se acostado à fl. 11 do processo administrativo sanitário.

40. Destaca-se a previsão expressa de possibilidade de notificação para ciência do AIS pelo correio ou via postal, consoante disposto no art. 17 da Lei nº 6.437/1977, o que não pode ser admitido. Vejamos:

*Art. 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:*

*I - pessoalmente;*

*II - pelo correio ou via postal;*

*III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.*

41. Verifica-se que o AR acostado aos autos (fl. 17) constitui prova da notificação da empresa, com conseqüente formalização da relação processual, não havendo que se falar em violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa.

42. Observa-se ainda que o AIS foi lavrado no dia 28 de janeiro de 2013, na sede da Anvisa, conforme consta bem claro na descrição do auto, não se verificando o descumprimento do inciso II, do art. 13 da Lei nº 6.437/1977.

43. Verifica-se também que o auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público, cumprindo-se também os demais requisitos formais da autuação presentes na Lei nº 6.437/1977, não havendo violação aos princípios constitucionais do contraditório e ampla defesa.

44. Quanto à ocorrência da prescrição intercorrente levantada pela autuada, esta não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

*Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.*

*§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da*

*responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.*

*§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.*

*Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.*

45. O artigo 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

46. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja:

*“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo (Nota Cons nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU).”*

47. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

48. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 28/01/2013 – Lavratura do auto de infração, fl. 02;
- 14/02/2013 – Ofício AIS nº 0082840138/2013-PAB/CVPAF-PA/GGPAF/DIAGE/ANVISA, fl. 04;
- 14/03/2013 – Manifestação da área autuante, fls. 18-19;
- 25/03/2013 – Comprovação de Porte Econômico, fl. 21;

- 25/03/2013 – Certidão de antecedentes, fl. 22;
- 13/07/2015 – Memorando nº 004/ACA/CVSPAF/TO/ANVISA, fl.24;
- 27/08/2015, Nova manifestação dos servidores autuantes, fl. 26;
- 14/07/2016 – Decisão de primeira instância, fls. 50-51;
- 29/12/2016 – Ofício nº 032/2016/CVPAF-TO/GGPAF/DIMON/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 53;
- 11/01/2017 – Notificação da decisão de primeira instância, fl.55;
- 20/04/2018 – Decisão de Não Retratação, fl. 65;
- 17/05/2018 – Despacho nº 013/2018/ CVPAF-TO/GGPAF/DIMON/ANVISA, fl. 66;
- 01/03/2021 – Despacho nº 25/2021-SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA – fl. 67;
- 15/03/2021 - Despacho nº 42/2021-SEI/CVPAF-PA/CRPAF-N/GGPAF/DIRE5/ ANVISA, fl. 68;
- 13/03/2021 - Voto nº 322/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 69-71;
- 14/04/2021 – Decisão da GGREC, fl. 72;
- 16/11/2021 – Ofício PAS nº 3-656/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de segunda instância, fl. 75;
- 09/12/2021 – Notificação da decisão de segunda instância, fl. 77;
- 07/10/2022 – Ofício nº 14/2022-SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

49. Pertinente à alegação de que não teve acesso a cópia dos autos, verifica-se que a empresa foi cientificada da decisão no dia 09/12/2021, conforme AR à fl. 77, tendo solicitado cópia do processo em 15/12/2021, e a resposta ao pedido de cópia só foi enviada à empresa em 28/12/2021.

50. Assim sendo, a fim de preservar os direitos ao contraditório e à ampla defesa, bem como do devido processo legal, foi reaberto o prazo para e empresa apresentar complementação ao seu recurso administrativo.

51. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a

autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 322/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 69-71). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

52. A própria recorrente, em sua peça recursal, confirma que o Certificado de Livre Prática (CLP) somente foi solicitado no dia seguinte à chegada da embarcação, uma vez que o CLP havia vencido no percurso da viagem, que dura por volta de 11 (onze) dias.

53. Contudo, era obrigação da recorrente, antes de atracar a embarcação, possuir Certificado de Livre Prática válido. O CLP poderia ter sido solicitado pela recorrente antes mesmo de ter iniciado sua viagem, tendo em vista que, na data de chegada, o Certificado não estaria válido. Ou então, a empresa poderia ter sinalizado, antes da atracação, que não estava de posse do documento.

54. Conforme disposto na Resolução - RDC nº 72/2009, o Certificado de Livre Prática tem validade de 90 (noventa) dias, devendo ser solicitado com antecedência máxima de 48 (quarenta e oito) e mínima de 24 (vinte e quatro) horas do E.T.A (hora estimada de chegada da embarcação). E quando não estiver portando CLP válido e não for possível a solicitação deste, a embarcação deve aguardar com a bandeira amarela içada ou seu equivalente luminoso, não podendo atracar sem estar de posse do referido Certificado válido.

55. A prévia solicitação do CLV demonstra que a embarcação forneceu informações sobre as condições sanitárias da embarcação, permitindo uma análise prévia de suas condições sanitárias e de seus viajantes, possibilitando a atuação preventiva e/ou adoção de outras medidas quando necessárias. E a conduta objeto do auto de infração, impede que as ações de controle sanitário sejam devidamente executadas pela autoridade competente.

56. Por fim, vale ressaltar também que o porte econômico da empresa (Pequeno Porte) foi levado em consideração para a dosimetria da pena.

57. Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

58. Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista

no art. 10, inciso XXIII da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

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

*XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:*

59. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

60. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

61. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos 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)).

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

62. Diante do exposto, Voto por CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.



**Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817444** e o código CRC **14AB953F**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817444