

VOTO Nº 63/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.7

Processo Datavisa nº: 25741.354953/2010-96
Expediente nº: 4228342/22-1
Empresa: Elite Maritime Agenciamentos Ltda.
CNPJ: 08.253.907/0001-74
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

**RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO. ALTERAÇÃO
RAZÃO SOCIAL. NÃO
COMUNICAÇÃO À ANVISA.**

Não comunicar à autoridade sanitária a alteração da razão social da empresa detentora de AFE. Artigo 8º Seção IV Capítulo II Anexo I e Artigo 12 Seção VIII da RDC 345/2002. Inciso XLI Artigo 10 da Lei nº. 6.437/1977. Necessidade de Adequação da penalidade ao porte econômico da empresa. Média- Grupo IV. **CONHECER DO RECURSO E NEGGAR PROVIMENTO,** mantendo-se a penalidade de multa minorada pela GGREC, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso sob expediente nº 4228342/22-1, fls. 198-201, interposto pela Elite Maritime Agenciamentos Ltda., em face da decisão proferida pela Gerência-

Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 27 realizada no dia 4 de agosto de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 852/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 07/06/2010, a recorrente foi autuada.

3. Às fls. 5-13, Alteração Contratual; Procuração

4. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 14), a empresa apresentou defesa à fl. 15.

5. Às fls. 17-21, Formulário de Petição de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas ou Autorização Especial de Funcionamento em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

6. À fl. 22, Notificação nº 177/2010 com a seguinte exigência: “Apresentar petição de Alteração da Razão Social na AFE, instruída de toda documentação constante no Anexo IV da RDC 345/02.”

7. Às fls. 23-26, Cópia da autuação.

8. Às fls. 28-29, Manifestação do servidor autuante opinando pela manutenção do auto de infração.

9. À fl. 30, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

10. À fl. 31, Consulta ao Controle de Autos de Infrações Sanitárias do sistema Datavisa.

11. À fl. 32, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

12. Às fls. 33-35, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).

13. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 46-60.

14. À fl. 132, Memorando nº 63/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando à Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR informações quanto ao porte econômico da empresa.

15. À fl. 133, Resposta da GEGAR informando que a documentação apresentada pela

empresa é insuficiente para verificação do porte.

16. À fl. 134, Ofício nº 202/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando a empresa Escrituração Fiscal Digital – ECF (antiga Declaração de Informações Econômico-Fiscais - DIPJ), referente ao exercício de 2013, ano-calendário 2012.

17. À fl. 139, Ofício nº 300/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando a empresa Escrituração Fiscal Digital – ECF (antiga Declaração de Informações Econômico-Fiscais – DIPJ), referente ao exercício de 2014, ano-calendário 2013.

18. À fl. 145, Ofício nº 004/2018 - CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando a empresa Escrituração Fiscal Digital - ECF (antiga Declaração de Informações Econômico-Fiscais – DIPJ), referente ao exercício de 2014, ano-calendário 2013.

19. Às fls. 150-168, Resposta da empresa ao Ofício nº. 004/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA.

20. À fl. 169, Despacho nº 196/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando à Gerência de Gestão da Arrecadação - GEGAR análise da documentação para verificação do porte da empresa.

21. À fl. 170, Resposta da GEGAR classificando a empresa como Média – Grupo IV.

22. À fl. 171, Termo de Renumeração.

23. À fl. 172, Certidão de antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação do DOU que ateste anterior condenação da empresa em processos administrativos por infrações sanitárias, para efeitos de reincidência.

24. À fl. 175, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

25. Às fls. 176-179, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e opinou pela redução da pena cominada, em razão do porte econômico equivocadamente considerado na decisão recorrida.

26. Às fls. 181-185, Voto nº 852/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

27. À fl. 186, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 27/2021 (Aresto nº 1.447), publicado no DOU de 05/08/2021.

28. À fl. 187, Despacho nº 59/2021/CRES2/GGREC/ANVISA.

29. À fl. 188, Notificação nº 467/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

30. Às fls. 197-201, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

31. Às fls. 202-206, Alteração Contratual.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

32. 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.

33. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 17/05/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 191, e que apresentou o presente recurso via postal em 30/05/2022, fl. 192-v conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

34. 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.

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

b. Dos motivos da autuação

36. Na data de 07/06/2010, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: não comunicar imediatamente à autoridade sanitária em exercício no estado onde se encontra localizada, a alteração da razão social da empresa detentora de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, violando o Anexo I Capítulo II Seção IV Artigo 8º e Seção VIII Artigo 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 345 de 16 de dezembro de 2002, *in verbis*:

RDC 345/2002:

*ANEXO I - REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS
PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE
PÚBLICA EM VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM*

TRANSPORTES COLETIVOS INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA, RECINTOS ALFANDEGADOS E PONTOS DE APOIO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS

Capítulo II - Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário

Seção IV - Comunicação sobre Alteração na Autorização de Funcionamento

Art. 8º Será obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde se encontra localizada a empresa detentora de Autorização de Funcionamento, das ocorrências de: alteração da sua razão social; mudança de endereço da sede, responsável técnico ou representante legal; ampliações ou exclusões de atividades e inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária.

[...]

Seção VIII - Petição da Autorização de Funcionamento

Art. 12. A empresa interessada na Concessão, Renovação, Alteração ou Cancelamento da Autorização de Funcionamento de serviços de que trata o artigo 2º deste Regulamento, bem como o cadastro de empresa filial, deve efetuar seu pleito através da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras, Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional, conforme Anexo I.

c. Da decisão da GGREC

37. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, com a redução da penalidade pecuniária cominada anteriormente a fim de adequá-la a patamares condizentes com o porte da recorrente da recorrente à época da prolação da decisão inicial, reduzindo a penalidade de multa inicialmente aplicada ao valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

d. Das alegações da recorrente

38. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 4228342/22-1, onde alegou:

- o processo administrativo em tela permaneceu por mais de 8 (oito) anos inerte;
- ocorrência da prescrição intercorrente;
- quando o processo administrativo permanece parado por mais de 3 (três) anos sem qualquer espécie de impulso, ato ou despacho, não há grandes decisões jurídicas, sendo de rigor a extinção do processo em razão da prescrição intercorrente.

e. Do Juízo quanto ao mérito

39. Quanto à prescrição intercorrente, 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.

40. 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.

41. 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).

42. 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.

43. 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:

- 07/06/2010 – Lavratura do auto de infração, fl. 2-3;
- 30/06/2010 – Manifestação do servidor autuante, fls. 28-29;
- 18/01/2013 – Consulta de Porte Econômico, fl. 30;
- 29/04/2013 – Decisão de primeira instância, fls. 33-35;
- 14/06/2013 – Ofício nº 1739/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância, fl. 38;
- 20/06/2013 - Notificação da decisão de primeira instância, fl. 42;
- 16/06/2014 – Despacho nº 344/2014 – CCASA/GGPAF/ANVISA, fl. 130;
- 02/09/2014 – Despacho nº 385/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, fl. 131;
- 01/08/2017 – Memorando nº 63/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA, fl. 132;
- 16/08/2017 – Despacho nº 2.002/2017 – GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA, fl. 133;
- 17/08/2017 – Ofício nº 202/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA, fl.134;
- 16/11/2017 – Ofício nº 300/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA, fl.139;
- 22/01/2018 – Ofício nº 004/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA, fl.145;
- 16/04/2018 – Ofício nº 082/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA, fl.149;

- 06/06/2018 – Despacho nº 196/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA, fl.169;
- 19/06/2018 – Informação de Porte Econômico da empresa, fl. 170;
- 29/06/2018 – Certidão de Antecedentes, fl. 172;
- 08/08/2018 – Decisão de Reconsideração Parcial, fls. 176-179;
- 14/07/2021 - Voto nº 852/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 181-185;
- 04/08/2021 – Julgamento da GGREC, fls. 186;
- 05/05/2022 – Notificação nº 467/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fl. 189;
- 17/05/2022 – Notificação da decisão de segunda instância, fl. 191.

44. 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 852/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 181-185). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

45. A norma sanitária é clara quanto à obrigatoriedade de comunicação imediata à autoridade competente da Anvisa, em exercício onde se localiza a empresa, de qualquer alteração em sua razão social, devendo essa comunicação ser por meio de peticionamento de alteração da AFE junto à autoridade sanitária.

46. 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 nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

47. Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso XLI da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

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

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados,

terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

48. 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.

49. 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.

50. 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

51. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa minorada pela GGREC, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 2.000,00 (dois mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2817460** e o código CRC **14C66D88**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817460