

VOTO Nº 311/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 19/2025

ITEM 3.2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Brasileira de Offshore

CNPJ: 13.534.284/0002-29

Processo: 25765.780536/2015-32

Expediente do recurso (2ª instância): 0550453/25-3

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Companhia Brasileira de Offshore em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que deu provimento parcial ao recurso anterior, minorando a penalidade de multa aplicada por infrações sanitárias. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº SEI nº 0550453/25-3, interposto pela empresa Companhia Brasileira de Offshore, inscrita no CNPJ 13.534.284/0002-29, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 1530/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.607, de 08/11/2023, que decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando a penalidade de multa para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), que, dobrada por reincidência, resultou em R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25765.780536/2015-32, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 00006 – PP – BARRA DOS COQUEIROS - SE, lavrado em 18/12/2015. A infração detalhada nos autos consistiu na não comunicação imediata à autoridade sanitária local do desembarque de um tripulante da embarcação "CBO VITÓRIA" que, após internação, recebeu o diagnóstico de meningite, sendo a comunicação realizada apenas cinco dias após o ocorrido, ao solicitar o Certificado de Livre Prática.

Esta conduta violou o Art. 76, parágrafo único, e o Art. 111 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009, e o Art. 5º da RDC nº 21/2008, sendo tipificada no Art. 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 23/12/2015. Em 1ª instância houve a decisão pela aplicação de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em virtude da reincidência devidamente comprovada. A infração foi classificada como leve, a empresa como de "Grande Porte – Grupo I" e o risco sanitário como "gravíssimo".

A recorrente, notificada dessa decisão em 17/02/2021, interpôs recurso administrativo em 22/02/2021. Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 21/04/2021. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 08/11/2023, deu provimento parcial ao recurso em virtude do reconhecimento de atenuante, minorando a multa para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), valor este que, dobrado por reincidência, resultou em R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 13/12/2023, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada (expediente nº 0550453/25-3) em 02/01/2024, alegando, em síntese: (a) perda da pretensão punitiva administrativa por prescrição intercorrente; (b) nulidade do Auto de Infração por ausência de indicação da sanção aplicável; (c) improcedência meritória da autuação, defendendo que não houve infração sanitária e que tomou todas as medidas cabíveis; e (d) subsidiariamente, a aplicação da pena de advertência ou multa em seu patamar mínimo.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 13/12/2023. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 02/01/2024, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na alegação de prescrição intercorrente, nulidade do auto de infração e improcedência da autuação. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da inexistência de prescrição intercorrente no processo administrativo

A recorrente alega a ocorrência de prescrição intercorrente, sob a tese de que o processo teria ficado paralisado por mais de três anos sem a prática de atos de apuração ou decisórios, conforme entendimento jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça.

Contrariamente a essa alegação, os autos demonstram que, entre a manifestação da área autuante e a decisão de primeira instância, foram praticados atos administrativos indispensáveis e de natureza substantiva que impulsionaram o processo e evitaram a sua paralisação, em conformidade com o entendimento da Procuradoria Federal junto

à Anvisa, exarado na Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU. Especificamente, destacam-se:

- Manifestação da área autuante (13/01/2016): este documento não trata de mero encaminhamento, mas de análise fundamentada da defesa da recorrente, confrontando seus argumentos com os fatos constatados e reiterando o descumprimento legal, concluindo pela "manutenção do Auto de Infração Sanitária", o que configura um ato de apuração do fato e essencial para a continuidade do processo, fornecendo subsídios técnicos e fáticos à autoridade julgadora.
- Diligências para obtenção do porte econômico (solicitações em 01/06/2017, 16/06/2017 e 04/07/2017, com registro em 27/12/2017): a Anvisa ativamente solicitou e diligenciou da empresa para obter sua escrituração contábil fiscal, reiterando a necessidade dessas informações para "comprovação do porte econômico" e "aplicação da penalidade de multa", conforme exige o Art. 2º, §3º, da Lei nº 6.437/77. A obtenção e registro do porte econômico são atos de instrução processual diretamente vinculados à dosimetria da penalidade, sendo legalmente indispensáveis para a individualização da sanção.
- Despacho de reorganização de competência (20/04/2018): o Despacho nº 14/2018/CVPAF-AL/GGPAF/DIMON/ANVISA não é um ato de encaminhamento rotineiro, mas se tornou indispensável devido a mudança normativa (Portaria Anvisa nº 950/2016) que alterou a competência para julgamento dos PAS no âmbito da Anvisa. Tratou-se de medida administrativa necessária para manter a validade e a continuidade legal da fase de julgamento, assegurando que o processo fosse julgado pela autoridade legalmente apta, e não por uma autoridade sem competência.

Tais elementos demonstram que a Administração Pública não se manteve inerte, mas atuou de forma contínua e substantiva na instrução processual, adotando diligências

essenciais à apuração dos fatos e à preparação do processo para a decisão final.

2.2.2. Da nulidade do auto de infração por ausência de indicação da sanção aplicável

A recorrente argui a nulidade do Auto de Infração, sustentando que a ausência de indicação expressa da penalidade a ser aplicada violaria o Art. 13, IV, da Lei nº 6.437/77, cerceando seu direito de defesa e impedindo o benefício da redução da multa. Contudo, o processo administrativo sancionatório da Anvisa é estruturado de forma a garantir o contraditório e a ampla defesa em todas as suas fases, assegurando que a penalidade seja definida de forma justa e fundamentada.

O Auto de Infração Sanitária (AIS) é a peça inaugural do processo, cuja função é identificar a infração cometida e sua tipificação legal. Ao indicar o tipo de infração e os artigos legais que a fundamentam (no caso, o Art. 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/77), o AIS já informa ao infrator as penalidades abstratamente possíveis para a conduta e os dispositivos que as autorizam, cumprindo o requisito do Art. 13, IV.

É fundamental destacar que, neste estágio, é observado o princípio da segregação de funções, pelo qual a autoridade que autua é diferente da autoridade que julga, garantindo maior imparcialidade, objetividade e segurança jurídica ao agente regulado. A dosimetria da penalidade, que envolve a individualização da pena e que considera critérios como a gravidade, atenuantes, agravantes e o porte econômico, ocorre em um momento posterior à defesa da empresa e é realizada pela autoridade julgadora de primeira instância. Ademais, a Lei concede expressamente o direito de recurso contra a decisão que aplica a penalidade, permitindo à empresa contestar a dosimetria.

Desse modo, a determinação da penalidade em fase posterior e por autoridade distinta não configura omissão ou cerceamento de defesa, mas sim um rito processual que assegura a individualização da pena, a proporcionalidade da sanção e o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa, de modo que a penalidade é definida de forma justa e fundamentada.

2.2.3. Da improcedência de mérito e da ausência de risco sanitário

A recorrente alega que não houve infração sanitária,

pois não há prazo determinado para a comunicação formal à Anvisa, que agiu proativamente ao comunicar a suspeita e realizar a desinfecção, e que não houve risco efetivo à saúde pública. Entretanto, as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009 e RDC nº 21/2008, que regem a matéria, são claras ao determinar a comunicação de eventos de saúde pública a bordo de embarcações de forma "rápida, imediata e eficaz". A apresentação de sintomas como febre, cefaleia e tosse em um tripulante, em um contexto de embarcação, configura por si só um "evento de saúde pública" que exige comunicação urgente à autoridade sanitária, independentemente da confirmação do diagnóstico posterior. A comunicação tardia (cinco dias após o desembarque do tripulante com sintomas), mesmo que a suspeita tenha sido comunicada antes do diagnóstico formal, configura a inobservância do dever legal.

A atuação da Anvisa é primordialmente preventiva, visando evitar que riscos se materializem em danos. O risco sanitário da conduta foi classificado como GRAVÍSSIMO pelo Despacho nº 21/2020/SEI/CVPAF-SE/CRPAF-PE/GGPAF/DIRE5/ANVISA, em face do potencial de disseminação de uma doença infecciosa grave como a meningite em um ambiente confinado como uma embarcação. Embora as ações de desinfecção e tratamento preventivo da tripulação, realizadas pela recorrente de forma proativa, sejam louváveis e foram devidamente reconhecidas com a aplicação de atenuante, elas não retroagem para desconstituir a infração que já havia sido cometida e constatada no ato da não comunicação imediata.

2.2.4. Da proporcionalidade da penalidade

A recorrente busca a diminuição da multa ou sua conversão em advertência, alegando a presença de atenuantes e boa-fé. Contudo, a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dobrada por reincidência para R\$ 100.000,00 (cem mil reais) foi realizada em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos critérios legais previstos na Lei nº 6.437/1977.

A decisão considerou expressamente o elevado risco sanitário da conduta, classificado como "gravíssimo" pela área técnica, implicando risco potencial de propagação de doença grave. A infração foi classificada como leve, e a multa de R\$ 50.000,00 foi aplicada dentro da faixa legal para infrações de natureza leve (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), evidenciando a ponderação inicial da autoridade julgadora. O porte econômico

da infratora, classificada como "Grande Porte - Grupo I", justifica a aplicação de uma multa em patamar significativo para cumprir seu caráter pedagógico e punitivo.

A reincidência da recorrente, devidamente comprovada por certidão de antecedentes, levou à dobra do valor da multa, conforme previsto em lei, antes da aplicação da atenuante. As ações proativas da recorrente foram reconhecidas e resultaram na minoração do valor da multa base de R\$ 75.000,00 para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), antes da multiplicação por reincidência, demonstrando que o órgão regulador considerou as circunstâncias favoráveis à empresa, sem, contudo, descaracterizar a infração cometida. Portanto, não há elementos nos autos que justifiquem a redução adicional da multa ou a sua conversão, uma vez que a dosimetria seguiu os parâmetros legais aplicáveis e considerou o contexto de alto risco sanitário, garantindo o caráter pedagógico e punitivo da sanção.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25765.780536/2015-32, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Companhia Brasileira de Offshore são insuficientes para modificar a decisão impugnada. A infração está devidamente comprovada, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0550453/25-3, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dobrada para R\$ 100.000,00 (cem mil reais), em razão de reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/11/2025, às 17:55, 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 **3945226** e o código CRC **FB7DD0C1**.

Referência: Processo nº
25351.900380/2025-91

SEI nº 3945226