

**VOTO N.º 208/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.935780/2025-18
Expediente nº 0947981/24-1

INFRAÇÃO SANITÁRIA. SOLICITAÇÃO REVISÃO DE ATO. CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA (CLP). NÃO APRESENTAÇÃO DO CLP.

1. Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão recorrida.
2. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração.
3. Exaurimento da esfera administrativa.

Manifestação: Improcedência do pedido de revisão de decisão (por exaurimento da esfera administrativa).

Área responsável: Quinta Diretoria
Relator: **Thiago Lopes Cardoso Campos**

1. RELATÓRIO

O pedido de revisão de ato foi apresentado pela empresa **Empresa de Navegação A.R. Transporte LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **63.873.384/0001-77**, em face da decisão da Diretoria Colegiada que, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos administrativos (expedientes: 85239115/21-4 e 4918284/22-1), mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) acrescida da devida atualização monetária, conforme Voto do relator nº 61/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 3818050).

2. ANÁLISE

Em atenção à carta protocolada pela **Empresa de Navegação A.R. Transporte LTDA.**, datada de 10.07.2024 (3817214), solicitando a necessidade de análise do pleito da empresa no sentido de avaliar a possibilidade de se reconsiderar a decisão exarada pela Diretoria Colegiada - Dicol, fundamentada no Voto Nº 61/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3818050) e pautado na Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2024, item de pauta 3.1.3.5.

A Empresa de Navegação A. R Transportes foi autuada, por meio do AIS 0082840138 - CVPAF/PA (PAS 25760.058407/2013-67), em razão da constatação, em 28/01/2013, de que a empresa deixou de solicitar o Certificado de Livre Prática válido para o navio N/M AMAZON STAR, de bandeira brasileira, com antecedência mínima de 48 horas, em violação à RDC nº 72/2009, artigo 21, §1º, *in verbis*:

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.

§ 2º O formulário, conforme anexo IV deste Regulamento, poderá ser entregue com antecedência máxima de 72 (setenta e duas) horas do E.T.A. nos postos com atendimento somente em dias úteis.

§ 3º Está desobrigada do cumprimento do tempo estabelecido nos parágrafos anteriores a embarcação arribada, bem como aquela cujo período de deslocamento entre os portos de partida e de destino seja inferior a 24 (vinte e quatro) horas.

Ao que consta nos autos, a empresa peticionou o Certificado de Livre Prática da embarcação N/M AMAZON STAR junto ao Porto de Belém em 28 de janeiro de 2013, às 15h40, conforme fls 05-06 do Processo Administrativo Sanitário. Segundo o documento, a embarcação chegou ao Porto de Belém em 27 de janeiro de 2013, procedente de Manaus. O Certificado de Livre Prática foi concedido à embarcação em 28 de janeiro de 2013, às 17h00, autorizando a operação de embarque e desembarque de cargas e passageiros pelo prazo de 90 dias.

Em 30 de janeiro de 2013, foi realizada inspeção a bordo da embarcação (conforme Termo de Inspeção Sanitária em Embarcação, fls 16-17), ocasião em que a empresa foi notificada para cumprir exigências relacionadas ao armazenamento e tratamento de dejetos.

A empresa não apresentou defesa ao Auto de Infração Sanitária, e o servidor autuante manifestou-se pela manutenção da autuação. A autoridade julgadora decidiu pela aplicação de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), decisão mantida pelas instâncias recursais.

No recurso contra a decisão de primeira instância (fls 56-58 do PAS), a empresa confirma os fatos já relatados pelo servidor autuante. Relata que a embarcação AMAZON STAR operava na linha Belém-Manaus-Belém, com duração aproximada de 11 dias, e chegada prevista a Belém aos domingos. Informa que, no caso em questão, a embarcação chegou ao Porto de Belém no domingo, 27 de janeiro de 2013, realizou o pagamento da Guia de Recolhimento da União nas primeiras horas da manhã de segunda-feira (28 de janeiro de 2013) e solicitou o Certificado de Livre Prática ainda naquele dia, quando se constatou que o certificado havia vencido durante a viagem.

No pedido de revisão ora em análise, a recorrente apresenta argumentação voltada a verificar se enquadra nas atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, uma vez que apresentou o Certificado necessário no dia seguinte, considerando-se que o infrator é primário e a falta cometida é de natureza leve.

A requerente também informa que, conforme inciso II do artigo 6º da mesma Lei, não houve dano concreto à saúde pública. Além disso, solicita seja considerado que a empresa autuada é pequena, com reduzido volume econômico, e requer a minoração da infração para R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

A GGPAF, quando diligenciada no processo, informa por meio do Despacho 611/2025 (3856796), que a a DUV mais antiga da embarcação disponível no sistema Porto Sem Papel - PSP é de maio de 2013, não sendo possível resgatar a DUV referente à viagem na qual foi constatada a infração sanitária (em janeiro de 2013).

PSP - Concentrador de Dados Por

+

←

↺

https://concentrador.portosempapel.gov.br/PSP-CDP/private/cdp/pages/homeCDP.xhtml

🔍

A

☆

🏠

Início > Concentrador

Painel de Bordo

DUVs com Pendência

Busca Avançada de DUVs

Comunicações de Abastecimento de Alimentos

Agenda de Inspeção

Número do DUV

Número IMO

Nome da embarcação

0010131931

MAIS FILTROS

Pesquisar

Limpar

Total de DUVs: 417

Coluna

Número do DUV	Embarcação	Porto	Previsão de atracação	Off-Shore
023355/2013	AMAZON STAR	BELEM	28/07/2013	Não
022922/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	26/07/2013	Não
021788/2013	AMAZON STAR	BELEM	24/07/2013	Não
021956/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	20/07/2013	Não
020348/2013	AMAZON STAR	BELEM	17/07/2013	Não
021242/2013	AMAZON STAR	BELEM	14/07/2013	Não
020920/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	12/07/2013	Não
018502/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	22/06/2013	Não
017962/2013	AMAZON STAR	BELEM	16/06/2013	Não
017667/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	14/06/2013	Não
016879/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	08/06/2013	Não
015925/2013	AMAZON STAR	BELEM	02/06/2013	Não
016036/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	31/05/2013	Não
015293/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	25/05/2013	Não
014615/2013	AMAZON STAR	BELEM	19/05/2013	Não
014296/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	18/05/2013	Não
013918/2013	AMAZON STAR	SANTAREM	11/05/2013	Não

Itens por página: 200

123

Quanto à alegação de que solicitou o Certificado de Livre Prática nas primeiras horas do primeiro dia útil seguinte à chegada da embarcação no Porto de Belém, cabe esclarecer que a norma é clara ao exigir que o referido certificado seja solicitado entre 48 e 24 horas anteriores à chegada da embarcação no Porto. Para os postos com atendimento exclusivo em dias úteis, o parágrafo 2º do artigo 21 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 72/2009 prevê que a solicitação de Certificado de Livre Prática pode ser entregue com antecedência máxima de 72 horas do horário estimado de chegada. **Tal exigência decorre da necessidade de se conhecer, com a maior precisão possível, as condições sanitárias da embarcação no momento de sua chegada ao porto, garantindo, ainda assim, certa antecedência para que o pleito de atracação e operação seja analisado pela autoridade sanitária previamente à efetiva chegada da embarcação.**

Apesar da exigência normativa, a embarcação chegou ao Porto de Belém em 27 de janeiro de 2013 sem estar de posse do Certificado de Livre Prática válido, o qual foi solicitado e concedido apenas em 28 de janeiro de 2013. Era obrigação da empresa responsável pela embarcação organizar-se para fazer a solicitação do Certificado de Livre Prática dentro do prazo previsto na Resolução da Diretoria Colegiada, independentemente de o prazo recair em fim de semana. Registre-se que o posto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Porto de Belém possuía, à época, plantão de atendimento aos fins de semana, de modo que o Certificado de Livre Prática poderia ser peticionado no prazo máximo de 48 horas e mínimo de 24 horas, conforme indicado no Auto de Infração Sanitária.

Verifica-se que, independentemente do funcionamento do plantão do posto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou da forma de peticionamento—manual ou eletrônica—, a norma exige que a solicitação do Certificado de Livre Prática ocorra sempre em momento anterior à chegada da embarcação, nunca posterior, como ocorreu no presente caso. Justamente pela necessidade de comunicação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária previamente à chegada da embarcação no porto é que as solicitações de concessão de Certificado de Livre Prática e outras são comumente encaminhadas pelas Agências Marítimas, que atuam como representantes da embarcação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária enquanto esta ainda se encontra em curso de viagem.

Quanto à incidência das atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 10 da Lei nº 6.437 de 1977, esclarecemos que a consideração das atenuantes e agravantes da infração é prerrogativa da autoridade julgadora, uma vez que impacta diretamente na dosimetria da pena, não na configuração da infração. No entanto, considerando a solicitação da Diretoria de Regulação nº 5 para análise do enquadramento legal, conforme Despacho nº 1210/2025/Sistema Eletrônico de Informações/Diretoria de Regulação nº 5/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, entendemos que o fato de a empresa ter solicitado o Certificado de Livre Prática em 28 de janeiro de 2013, após o vencimento do anterior e fora do prazo para solicitação previsto na norma, é o que caracteriza propriamente a infração sanitária, não podendo o mesmo fato ser considerado uma atenuante conforme inciso III. A primariedade da empresa foi expressamente considerada na decisão inicial (fólio 50 do Processo Administrativo Sanitário), assim como seu enquadramento como Empresa de Pequeno Porte—fatores estes que foram

utilizados para a dosimetria da pena, juntamente com o risco sanitário da conduta, classificado como Alto conforme fôlio 68 do Processo Administrativo Sanitário.

O artigo 4º da Lei nº 6.437 de 1977 classifica como leves as infrações em que o infrator é beneficiado por uma circunstância atenuante, e o artigo 2º, parágrafo 1º, prevê para as infrações leves a aplicação de penalidade de multa entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Verifica-se, portanto, que a penalidade de multa aplicada à empresa, de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), encontra-se na faixa de valores prevista para as infrações leves.

Cumprido destacar que a decisão da Diretoria Colegiada baseou-se na **avaliação do risco sanitário**, aspecto que também norteia a presente análise.

Após o exame dos autos, **não foram identificados fatos novos, elementos técnicos adicionais ou circunstâncias relevantes** que justifiquem a revisão da decisão recorrida. **Igualmente, não se verificaram ilegalidades ou erros procedimentais por parte da Administração.**

Dessa forma, **mantém-se a decisão anteriormente proferida, indeferindo-se o pedido de revisão de ato.**

3. VOTO

Pelo exposto, julgo **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração.

Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, **por meio de Circuito Deliberativo.**

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 18/12/2025, às 17:26, 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 **3959378** e o código CRC **006E6B66**.