

## **DECISÃO N° 3612635**

**Processo nº: 25742.262779/2022-16**  
**AIS nº 1485013223 - CVPAF-BA**  
**Autuada: TBAHIA TRANSPORTES EIRELI.**

A empresa TBAHIA TRANSPORTES EIRELI foi autuada em 30 de março de 2022 pois durante a inspeção à Embarcação SPEED BOATR, inscrição nº 2810268771, bandeira brasileira, foi constatado que a embarcação estava operando e prestando serviços ao SAMU - Serviço de Atendimento de Móvel de Urgência sem estar de posse dos Certificados de Livre Prática e Controle Nacional de Controle Sanitário de Bordo válidos, infringindo o art. 24, inciso III, e art. 27, da Resolução-RDC nº 72, de 2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXII, XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação por edital em 30 de março de 2022 (fl. 59, SEI nº 2601895), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS (fls. 60/61, SEI nº 2601895), argumentando que a embarcação estava operando como ambulância do SAMU e prestando serviço de transporte de equipe de saúde e pacientes, sem estar de posse do Certificado de Livre Prática e Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo válidos; que a estrutura da embarcação não era adequada para o transporte seguro de pacientes, em situações de emergência e contrariava o disposto no art. 36 da RDC nº 63/2011 e art. 3º da RDC 36/2013 pois a lancha era de pequeno porte, com estrutura interna subdimensionada para acomodação dos pacientes e prestação da assistência, com espaço insuficiente para instalação de equipamentos, e apresentava alta instabilidade durante o deslocamento. Considerando as características dessa embarcação, concluiu-se que ela classificava-se como um veículo de intervenção rápida, podendo ser destinado apenas ao transporte de equipe médica e equipamentos, mas não de pacientes; que diante disso, não foi concedido o CLP para

atividade de transporte de pacientes.

Aduz que apesar da proibição a embarcação permaneceu sendo utilizada para conduzir pacientes, portanto, operando.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 61, SEI nº 2601895).

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 de fls. 4/7; 17/32, SEI nº 2601895 como a Notificação nº 30/2022, bem como a Notificação nº 25/2022, o Termo de Interdição nº 00443, o Termo de Inspeção Sanitária nº 29/2022 e as fotografias da embarcação, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A legislação sanitária possui dispositivos explícitos sobre a obrigatoriedade de a embarcação apresentar o Certificado de Livre Prática (CLP) válido e estar de posse do Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) válido como requisito(s) de navegabilidade.

O Certificado de Livre Prática é a permissão emitida pela Anvisa para uma embarcação operar embarque e desembarque de viajantes, cargas ou suprimentos, de acordo com a Resolução RDC nº 72, de 2009, emitida mediante análise das condições operacionais e higiênico-sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes, a partir da análise documental das informações apresentadas quando da sua solicitação e/ou de uma inspeção sanitária realizada a bordo da embarcação.

O Certificado de Controle Sanitário de Bordo é um documento reconhecido internacionalmente concedido a uma embarcação após inspeção pela autoridade sanitária, contendo

informações sobre suas condições sanitárias e é particularmente importante para a prevenção e controle de risco para a saúde pública a bordo de navios em viagens internacionais.

Portanto, a operação de embarcações sem possuir tais certificados prejudica a atuação de prevenção e controle sanitário da Anvisa e expõe os usuários das embarcações a riscos desconhecidos pela fiscalização sanitária, pois a situação sanitária de bordo da embarcação não foi avaliada, o que prejudica a tomada de decisão por parte das autoridades sanitárias em caso de irregularidades.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3612632), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3612632) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 61, SEI nº 2601895).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 61/2021 - CVPAF-BA (fl. 36, SEI nº 2601895), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de

conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 4.000,00 (quatro mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/05/2025, às 16:12, 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 **3612635** e o código CRC **OCD0E5BF**.

