

## **VOTO Nº 251/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 15/2025**

#### **ITEM 3.2.3.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Serviços Marítimos Dialcar Ltda.  
**CNPJ:** 42.112.813/0004-66  
**Processo:** 25752.640453/2017-58  
**Expediente:** 0513202/25-1  
**Área de origem:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Serviços Marítimos Dialcar Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que não conheceu recurso anterior por intempestividade e manteve a penalidade. RECONHECER A POSSIBILIDADE DE ANÁLISE DO MÉRITO E NEGAR PROVIMENTO.

#### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto por Serviços Marítimos Dialcar Ltda. (CNPJ: 42.112.813/0004-66), doravante referida como recorrente, contra o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 2194522175, lavrado em 10 de novembro de 2017, pelo Posto Portuário do Rio de Janeiro. O AIS imputou à recorrente duas irregularidades verificadas em 06 de novembro de 2017, durante inspeção na embarcação "DIALCAR IX": (i) apresentar Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo (CNCSB) expirado quando da solicitação de renovação; e (ii) manter cabeçotes dos mangotes de água potável sem proteção,

em condições higiênico-sanitárias insatisfatórias. As infrações foram capituladas nos Artigos 54 e 90, inciso III, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2008, e Artigo 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/77.

A recorrente apresentou defesa administrativa em 24/10/2018, argumentando a nulidade do AIS por vícios formais na capitulação legal e por comportamento contraditório da Anvisa, que emitiu um Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CNICSB) na mesma data da inspeção. Também alegou que a embarcação estava fora de operação para manutenção.

Em 05/11/2021, a Decisão de 1ª Instância manteve o AIS e aplicou multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), classificando as infrações como de baixo e médio risco. A recorrente interpôs recurso administrativo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que, em 18/07/2023, decidiu por **NÃO CONHECER o recurso por intempestividade**, alegando que foi protocolado fora do prazo legal.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente judicializou a questão. Em 06/03/2025, o Poder Judiciário (Ofício nº 00507/2025/SUBCONT/EDCJUD2/PGF/AGU) deferiu parcialmente a tutela provisória, determinando o encaminhamento do recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa para apreciação e a suspensão da exigibilidade da multa. Em cumprimento a referida determinação judicial, e após reanálise pela GGREC, que reafirmou a intempestividade do recurso de primeira instância, o processo foi encaminhado à Diretoria Colegiada para deliberação em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 2. **ANÁLISE**

Procedo à análise dos pressupostos e do mérito do recurso.

### **2.1. Da Possibilidade de análise do recurso, a despeito da intempestividade**

O presente recurso, dirigido à Diretoria Colegiada da Anvisa, cumpre os requisitos de admissibilidade de previsão legal (recurso à última instância) e legitimidade da parte.

No tocante à tempestividade do recurso administrativo interposto em primeira instância, a GGREC, no

Voto nº 2062/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ ANVISA (SEI nº 2712210) bem como no Despacho nº 324/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3533485), afirmou que ele foi protocolado fora do prazo legal. Conforme os autos, a recorrente tomou ciência da decisão de primeira instância em 30/05/2022, por meio de Aviso de Recebimento (AR) juntado à fl. 132. Considerando o prazo legal de 20 (vinte) dias para interposição de recurso, o prazo final para o protocolo se deu em 20/06/2022. No entanto, o recurso da recorrente foi protocolado em 21/06/2022 (fl. 134), ou seja, um dia após o término do prazo. Confirmando, assim, a intempestividade.

Contudo, as circunstâncias que ensejam a presente análise transcendem a preclusão administrativa. A judicialização da matéria resultou em determinação expressa do Poder Judiciário para que esta Diretoria Colegiada aprecie o processo, impondo um poder-dever de revisão que se fundamenta nos seguintes pilares do Direito Administrativo:

- Imperativo judicial: a ordem judicial é compulsória. O prosseguimento da análise, a despeito da intempestividade anterior, decorre de determinação do Poder Judiciário (Ofício nº 00507/2025/SUBCONT/EDCJUD2/PGF/AGU - fls. 248-252).
- Princípio da autotutela administrativa: a administração pública tem o poder-dever de anular seus próprios atos quando eivados de ilegalidade (Súmulas 346 e 473 do STF). A Lei nº 9.784/99, em seu Art. 53, dispõe que “A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos”. Adicionalmente, o Art. 63, §2º da mesma Lei, e o Art. 7º, parágrafo único, da RDC nº 266/2019, preconizam que o não conhecimento de um recurso administrativo não impede a Agência de rever ato ilegal. A omissão em corrigir um ato manifestamente ilegal, sob pretexto da intempestividade do recurso, perpetuaria uma irregularidade administrativa.
- Segurança jurídica e devido processo legal: ignorar falhas substanciais e insanáveis em um

ato administrativo (como as que serão demonstradas a seguir no Auto de Infração) abalaria a segurança jurídica e a confiança dos administrados na atuação da administração pública. A análise do mérito, nestas circunstâncias excepcionais, visa justamente sanar tais irregularidades e garantir a higidez do processo.

Portanto, a despeito da intempestividade do recurso, avança-se para a análise do mérito do processo administrativo sancionatório, em cumprimento à ordem judicial e em observância ao poder-dever de autotutela.

## **2.2. Da análise de mérito**

Ao analisar o mérito do recurso administrativo interposto pela recorrente, verifica-se que os argumentos apresentados para a nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 2194522175 não prosperam, conforme análise detalhada a seguir:

### **2.2.1. Do vício na capitulação legal específica da infração**

A recorrente alegou nulidade do AIS por incorreção na capitulação legal, apontando que o AIS (fl. 3) citou o "Inciso III do Artigo 90 da RDC/ANVISA/72/2008" para a infração de "apresentar CNCSB expirado", enquanto este dispositivo se refere à "Declaração de Responsabilização Sanitária".

Contudo, conforme o posicionamento da área técnica, a descrição fática da infração no AIS foi suficientemente clara e precisa. Tanto assim que a defesa apresentada pela recorrente, em todas as instâncias, demonstrou a plena compreensão da infração imputada (o fato de ter o CNCSB expirado e os mangotes desprotegidos), detalhando seus argumentos em relação a esses fatos e seus contextos. Inclusive, a própria defesa aponta o dispositivo legal que considera correto para a infração.

Com relação à tipificação ou enquadramento legal, destaca-se jurisprudência que estabelece que "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO). Nesse sentido, a própria Decisão de 1ª Instância (fls. 54-55) realizou o reenquadramento legal das condutas, promovendo a tipificação da infração para o "inciso III do art. 9º e o art. 54 da RDC nº 72/2009". Dada a compreensão manifesta da infração pelo recorrente e a análise detalhada de suas defesas e recursos, não houve

comprometimento do contraditório e da ampla defesa. A mera incorreção formal na indicação do dispositivo legal, sem prejudicar o entendimento da infração e a efetividade da defesa, não é motivo para anulação do AIS.

### 2.2.2. Do comportamento contraditório da Anvisa

A recorrente argumenta que a emissão de um Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CNICSB) nº 00053/2017 (fl. 18) em 06/11/2017, que atestava "Sem evidências encontradas. Embarcação está isenta de medidas de controle", contradiz a lavratura do AIS, também originada das constatações da fiscalização de 06/11/2017.

A área técnica esclarece que a prática de emitir o CNICSB com "isenção" após a inspeção e retificação das não conformidades sanitárias visa a desburocratização e a facilitação para a navegação da embarcação até o próximo porto. Esta prática indica ao porto seguinte que as correções foram realizadas e que não há pendências sanitárias a serem verificadas. Assim, a emissão do CNICSB não anula a existência da infração sanitária que, de fato, ocorreu. Os fatos relacionados à infração (CNCSB expirado e mangotes desprotegidos) estão amplamente comprovados nos autos. O AIS documenta a infração verificada, enquanto o certificado atesta a situação após as correções. A validade de um AIS não está condicionada a registro em certificado algum, pois ele se refere à situação sanitária no momento da constatação da infração.

No entanto, é necessário reconhecer que a coexistência de um AIS e de um Certificado de Isenção referente ao mesmo momento pode gerar dúvidas e confusão. Desta forma, considerando a necessidade de aperfeiçoamento contínuo dos processos e atos administrativos, entendo que é pertinente promover o encaminhamento dos autos à área responsável para que seja avaliada a conveniência e oportunidade de anular o CNICSB nº 00053/2017, se este for considerado inconsistente com a existência da infração sanitária no momento da fiscalização, em busca de maior clareza e coerência nos atos administrativos.

### 2.2.3. Do contexto da embarcação estar fora de operação

A recorrente argumentou que a embarcação estava em manutenção e fora de operação no momento da inspeção. Contudo, a exigência de conformidade com as normas de vigilância sanitária para uma embarcação é de natureza contínua

e independe de seu status operacional. As condições de higiene e segurança sanitária de uma embarcação, como as relativas a sistemas de água potável ou a presença de proteção contra vetores, devem ser mantidas em todos os momentos. Isso se deve ao fato de que, mesmo inativa, a embarcação pode representar risco à saúde pública, seja pela proliferação de vetores, pela contaminação do ambiente portuário, ou pelo comprometimento da segurança dos profissionais que atuam na manutenção e daqueles que, futuramente, a reativarão. A existência da infração como fato não é, portanto, elidida pelo contexto de inoperância ou manutenção, pois a finalidade da norma é justamente a prevenção de riscos inerentes à própria natureza do objeto regulado, independentemente de sua atividade operacional no momento da fiscalização. Conforme manifestado pela área técnica em diversas fases do processo, "as regras que garantem as condições sanitárias satisfatórias da embarcação devem ser cumpridas, inclusive quando a embarcação não estiver operando" (*Despacho Nº 487/2023/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, fl. 177*), e o descumprimento pode favorecer "a entrada de corpos estranhos, líquidos, poeiras, insetos e animais" (*Manifestação do Servidor Autuante, fl. 26*).

#### 2.2.4. Da proporcionalidade e razoabilidade da multa

A recorrente discorda da proporcionalidade da multa, considerando-a exorbitante. A penalidade de multa foi aplicada em conformidade com os critérios legais estabelecidos na Lei nº 6.437/1977. Conforme a Decisão de 1ª Instância (fls. 41-43), a multa total de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) foi composta da seguinte forma, com base na classificação de risco sanitário atribuída pela área técnica (fls. 31-36):

- R\$ 20.000,00 pela infração de "apresentar CNCSB expirado", cujo risco sanitário foi classificado como baixo; e
- R\$ 40.000,00 pela infração de "manter os cabecotes dos mangotes sem proteção", cujo risco sanitário foi classificado como médio.

O valor total da multa encontra-se dentro da faixa legal prevista para infrações leves (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00). A classificação do porte econômico da empresa para fins de dosimetria da pena foi feita com base em informações processuais. Conforme manifestado nos autos, a Anvisa buscou

comprovação do porte da empresa por meio do Ofício nº 237/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 37), datado de 01/09/2020, que foi entregue pelos Correios em 21/09/2020 (fl. 50). Diante da ausência de resposta da recorrente com a documentação solicitada, e considerando que o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) indica a recorrente como de porte "Demais" (fl. 162), a dosimetria adotou a classificação de "Grande Porte - Grupo I" para fins de cálculo da penalidade. Adicionalmente, a decisão levou em conta a primariedade da empresa, já que não constavam condenações anteriores por infrações sanitárias (fl. 24).

Portanto, não se verifica desarrazoabilidade que justifique a modificação do valor da penalidade, uma vez que a dosimetria levou em conta a gravidade e o risco sanitário de cada conduta, bem como o porte econômico e a primariedade do infrator.

### **3. VOTO**

Diante do exposto, voto por RECONHECER A POSSIBILIDADE DE ANÁLISE DO MÉRITO DO RECURSO, a despeito da intempestividade do recurso em primeira instância, em cumprimento à ordem judicial e em observância ao poder-dever de autotutela da administração pública.

Isso posto, voto por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, uma vez que os argumentos apresentados pela recorrente para a nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 2194522175 não prosperam, MANTENDO, assim, a penalidade de multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), conforme decisão de primeira instância.

Voto, ainda, pelo ENCAMINHAMENTO dos autos à área responsável para que seja avaliada a conveniência e oportunidade de anular o CNICSB nº 00053/2017, se este for considerado inconsistente com a existência da infração sanitária no momento da fiscalização, em busca de maior clareza e coerência nos atos administrativos.

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 25/09/2025, às 15:41, 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 **3815405** e o código CRC **E2688863**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900374/2025-34

SEI nº 3815405