

VOTO Nº 295/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Meso Oceânica Serviços de Embarcações Ltda. - ME.

CNPJ: 13.966.745/0001-51

Processo: 25757.543726/2015-99

Expediente do recurso (2ª instância): 0490827/23-3

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Meso Oceânica Serviços de Embarcações Ltda. ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, mantendo a decisão proferida em 2ª instância que deu parcial provimento 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 0490827/23-3, interposto pela empresa Meso Oceânica Serviços de Embarcações Ltda. Me, inscrita no CNPJ 13.966.745/0001-51, contra o juízo de não retratação da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), formalizado pelo Despacho nº 644/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, de 20/08/2025, que manteve a decisão proferida em 2ª instância pela GGREC na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 19 de abril de 2023. Esta decisão, materializada no Aresto nº 1.563/2023 e no Voto nº 676/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e DAR-LHE PARCIAL

PROVIMENTO, para minorar a penalidade de multa de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

O processo administrativo sanitário de caráter sancionador, sob o nº 25757.543726/2015-99, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0790900154, lavrado em 04/09/2015. A infração consistiu em “Solicitar livre prática para a embarcação MR-NR, registro nº 1610036247, por meio do documento único virtual - DUV nº 030963/2015, no sistema porto sem papel, fora do prazo legal”.

As condutas da empresa violaram o § 1º do Art. 21 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009 e foram tipificadas no Art. 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e, após a apresentação de defesa em 16/09/2015, a autoridade julgadora de 1ª instância aplicou multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), em 09/12/2016. A empresa interpôs recurso administrativo em 27/03/2017, o qual foi objeto de juízo de retratação em 16/07/2020 pela CAJIS/DIRE4/ANVISA, que decidiu pela não retratação total e acolheu parcialmente as razões recursais, alterando a multa para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) devido ao ajuste do porte da empresa de “Grande” para “Média”. O processo foi, então, encaminhado à GGREC para julgamento em 2ª instância.

A GGREC, em 19/04/2023, manteve a multa de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), negando os demais pleitos da recorrente. Inconformada, a recorrente apresentou o presente recurso de segunda instância (expediente nº 0490827/23-3) em 15/05/2023, alegando, em síntese: a) a ocorrência de prescrição intercorrente; b) nulidade do Auto de Infração Sanitária por vícios formais e materialidade inexistente, argumentando a ausência de tipificação para “solicitação expirada” e a falta de descrição pormenorizada da penalidade; e c) a ausência de dano ou risco sanitário à saúde pública, bem como a primariedade da empresa, justificariam a aplicação de uma penalidade mais branda, como a advertência, em observância aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

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

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 26/04/2023, conforme Aviso de Recebimento (AR). O presente recurso foi interposto eletronicamente em 15/05/2023.

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. O recurso foi protocolado dentro desse prazo, 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. As demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não havendo exaurimento da esfera administrativa.

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

2.2. Da análise de mérito

A recorrente reitera argumentos sobre a prescrição intercorrente, a nulidade do Auto de Infração Sanitária e a desproporcionalidade da penalidade. 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 Lei nº 9.873/1999, em seu Art. 1º, § 1º, estabelece que "Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho (...)". O cerne da prescrição intercorrente reside, portanto, na paralisação do procedimento.

No presente caso, o processo administrativo não permaneceu inerte ou paralisado por mais de três anos em nenhum momento. Conforme demonstrado no Despacho de Não Retratação emitido pela GGREC em 20/08/2025, houve múltiplos atos administrativos que interromperam a contagem dos prazos de prescrição quinquenal e trienal. Vejamos a cronologia dos atos processuais relevantes:

- **04/09/2015:** Lavratura do Auto de Infração

Sanitária

- **04/09/2015:** Notificação da autuada sobre a autuação
- **16/09/2015:** Apresentação da defesa pela autuada
- **18/09/2015:** Manifestação do servidor autuante
- **09/12/2016:** Prolação da decisão de 1ª instância
- **17/03/2017:** Notificação da decisão de 1ª instância
- **27/03/2017:** Interposição do recurso de 1ª instância
- **26/04/2018:** Despacho nº 20/2018/CVPAF-AL/GGPAF/DIMON/ANVISA, encaminhando processos à CAJIS
- **16/07/2020:** Decisão de juízo de retratação parcial
- **19/03/2023:** Voto nº 676/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA
- **20/04/2023:** Publicação do Aresto nº 1.563/2023 da GGREC
- **26/04/2023:** Notificação da decisão da GGREC
- **15/05/2023:** Interposição do presente recurso (2ª instância contra GGREC)
- **20/08/2025:** Despacho de não retratação da GGREC

Cada um desses atos configura um impulsionamento processual que impede a consumação da prescrição. A Lei nº 9.873/1999 visa coibir a inércia da administração na condução do processo, o que não ocorreu nos autos.

2.2.2. Da inexistência de nulidade do Auto de Infração Sanitária

A tese de nulidade do Auto de Infração Sanitária também não merece acolhimento. O AIS nº 0790900154 (local nº 03/2015/2160220) preencheu os requisitos do Art. 13 da Lei nº 6.437/1977. Constam o nome do infrator, domicílio e CNPJ, garantindo a qualificação e identificação da empresa. A infração foi devidamente descrita, com a clara menção ao Art. 21, §1º, da

RDC nº 72/2009 e ao Art. 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/1977.

A alegação de que a “solicitação expirada” não possui tipificação é uma interpretação equivocada, pois a infração se deu pela **solicitação fora do prazo legal de antecedência** (mínimo de 24 horas), e não pela “expiração” da solicitação. A ausência de detalhamento de todas as penalidades possíveis no corpo do AIS não gera nulidade, uma vez que a referência ao dispositivo legal que as prevê é suficiente para permitir o pleno exercício da ampla defesa, conforme pacificado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU). Desta forma, não há cerceamento de defesa ou violação ao Art. 50, §1º, da Lei nº 9.784/1999.

2.2.3. Da materialidade e gravidade da infração sanitária

A materialidade da infração está comprovada nos autos. A empresa Meso Oceânica solicitou o Certificado de Livre Prática (CLP) em 03/09/2015 às 14h52min, com previsão de chegada da embarcação em 04/09/2015 às 10h00min. Este lapso temporal (menos de 24 horas) configura o descumprimento do prazo mínimo estabelecido no Art. 21, §1º, da RDC nº 72/2009.

A tentativa da empresa de alterar a previsão de chegada para 04/09/2015 às 18h00min, após questionamento da Anvisa, e a subsequente constatação de que a embarcação já estava atracada às 10h00min, associada à existência de agendamento de descarga de resíduos para 13h45min do mesmo dia, evidenciam a intenção de contornar a regra e, possivelmente, má-fé, como bem apontado nos pareceres anteriores.

A vigilância sanitária atua na prevenção de agravos à saúde. As infrações tipificadas na Lei nº 6.437/1977 são formais e não exigem a comprovação de dano concreto à saúde pública para sua consumação, bastando a violação da norma. A conduta da recorrente, ao fornecer informações inverídicas sobre os prazos de atracação, compromete a capacidade da autoridade sanitária de realizar a análise adequada das condições sanitárias da embarcação, gerando um risco potencial à saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao Poder Público.

2.2.4. Da dosimetria da penalidade

A penalidade de multa de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) fixada em 2ª instância é adequada e proporcional à infração cometida. O valor já foi revisto em juízo de retratação,

sendo reduzido de R\$ 6.000,00 para R\$ 4.000,00, em razão da correta reclassificação do porte da empresa para “Média - Grupo IV” e da consideração da primariedade da empresa. A infração foi classificada como leve, e a multa aplicada encontra-se no patamar mínimo da faixa estabelecida para infrações leves (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), conforme Art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977. As atenuantes de primariedade e natureza leve já foram consideradas na dosimetria, e não foram identificadas outras atenuantes ou agravantes aplicáveis. Assim, a decisão está devidamente fundamentada e observou os princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

Dessa forma, e em conformidade com a análise detalhada dos autos do processo administrativo sanitário de caráter sancionador nº 25757.543726/2015-99, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Meso Oceânica Serviços de Embarcações Ltda. ME são insuficientes para modificar a decisão impugnada.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0490827/23-3, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/11/2025, às 17:50, 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 **3909596** e o código CRC **E28C180E**.

