

VOTO Nº 332/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2025

ITEM 3.2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Muliceiro Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 00.530.957/0001-40

Processo: 25752.767662/2015-22

Expediente do recurso (2ª instância): 1277231/25-7

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo em 3ª instância, expediente 1277231/25-7, interposto pela empresa Muliceiro Serviços Marítimos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por contratar serviço de interesse à saúde pública de prestador sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente 1277231/25-7, interposto pela empresa Muliceiro Serviços Marítimos Ltda., inscrita no CNPJ 00.530.957/0001-40, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 102/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.714, de 26/06/2025, que decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada,

acrescida da devida atualização monetária.

O processo administrativo sancionador nº 25752.767662/2015-22 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 070/2015 - PP - Rio de Janeiro - RJ, lavrado em 16/12/2015. A infração detalhada nos autos consistiu em contratar serviço de dedetização/desratização em embarcação de prestador sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Esta conduta foi classificada como violadora das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009, RDC nº 345/2002, e Art. 3º e Art. 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/1977 na autuação original, que foi posteriormente enquadrada pela GGREC como violação ao inciso II do Art. 2º do Anexo I da RDC nº 345/2002 e ao § 1º e caput do Art. 3º da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada para ciência da autuação em 22/12/2015 (fl. 3). Em 1ª instância, após análise da defesa e manifestação da área autuante (26/01/2016), foi proferida decisão, em 30/04/2020, pela aplicação de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.

A recorrente, notificada dessa decisão em 19/05/2021, interpôs recurso administrativo em 01/06/2021. Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 09/11/2022. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 26/06/2025 (conforme Voto nº 102/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA), negou provimento ao recurso, mantendo a multa aplicada de R\$ 40.000,00, acrescida de atualização monetária.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 09/07/2025, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada (expediente nº 1277231/25-7) em 25/07/2025, alegando, em síntese: (a) perda da pretensão punitiva administrativa por prescrição intercorrente, sob a tese de que o processo teria ficado paralisado por mais de três anos em diversos momentos, sem a prática de atos de apuração ou decisórios; (b) superveniência de norma regulamentar mais benéfica (RDC nº 939/2024), que dispensaria a AFE para o serviço em questão; (c) inexistência de culpa, agindo de boa-fé e sendo vítima de conduta enganosa da prestadora de serviços; e (d) subsidiariamente, a necessidade de revisão da dosimetria da pena, afastando a dobra por reincidência genérica ou reduzindo o

valor da multa para o patamar mínimo ou convertendo-a em advertência.

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 09/07/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 25/07/2025, 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 tese de prescrição, nulidade superveniente da infração, ausência de culpa e 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 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. Contrariamente a essa alegação, os autos demonstram que 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

A referida Nota esclarece que a prescrição intercorrente é interrompida por qualquer ato que impulsione o processo à sua resolução final, enquanto a prescrição da pretensão punitiva é interrompida por "qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato", o que inclui todo ato que "implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa".

No presente caso, a análise da linha do tempo processual revela uma série de atos que consistentemente evitaram a consumação da prescrição, cada um configurando uma interrupção dos prazos prescricionais. Destacam-se, entre outros, os seguintes marcos:

- Lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) em 16/12/2015.
- Notificação da autuada em 22/12/2015.
- Manifestação da área autuante em 26/01/2016, contendo análise e parecer sobre a manutenção da autuação.
- Despacho que encaminhou o processo para a Coordenação de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias (CAJIS) para julgamento em 16/05/2025.
- Despacho CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA em 12/02/2019, reiterando o encaminhamento à CAJIS/SUPAF para julgamento, evidenciando o contínuo esforço de movimentação processual.
- Em 15/07/2019, foi emitida a Certidão de capacidade econômica da autuada, atestando a classificação como grande - grupo I, documento essencial para a dosimetria da penalidade.
- Em 30/01/2020, foi emitida a Certidão (fl. 22) atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25752.084098/2006-71, em 02/03/2011, informação crucial para a verificação de reincidência.
- Decisão de 1ª instância em 30/04/2020, aplicando a penalidade.
- Notificação da autuada sobre a decisão de 1ª

instância em 19/05/2021.

- Decisão de não retratação da 1ª instância em 09/11/2022.
- Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA em 27/11/2023, que encaminhou o processo físico para digitalização, um ato essencial para a continuidade do processo na transição para o sistema SEI.
- Voto nº 102/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA em 25/04/2025, proferindo a decisão de 2ª instância.
- Publicação do Aresto nº 1.714/2025 em 26/06/2025.
- Notificação da autuada sobre a decisão de 2ª instância em 09/07/2025.

Todos esses atos, em momentos distintos, representaram o impulsionamento necessário do processo administrativo, configurando interrupções válidas dos prazos prescricionais tanto da ação punitiva quanto da intercorrente, conforme a Lei nº 9.873/1999 e a Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU. Portanto, a alegação de ocorrência de prescrição não se sustenta diante da robusta cronologia de atos processuais.

2.2.2. Da aplicação retroativa da lei mais benéfica (RDC nº 939/2024)

A recorrente pleiteia a aplicação retroativa da RDC nº 939/2024, que dispensou a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas que prestam serviços de dedetização ou desratização em embarcações e portos, e revogou a RDC nº 345/2002, sob a alegação de que tal norma mais benéfica deveria retroagir para invalidar a autuação.

No entanto, a Diretoria Colegiada da Anvisa adota o entendimento consolidado na Agência, embasada por manifestação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, de que, no âmbito do Direito Administrativo Sancionador, a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage. O princípio que rege a matéria é o do *Tempus Regit Actum*, segundo o qual a legalidade de um ato administrativo é aferida pela legislação vigente à época de sua prática. A Agência, em sua atuação de

proteção da saúde pública, baseia-se nas exigências regulatórias aplicáveis no momento da fiscalização. Alterações posteriores na regulamentação não anulam infrações que foram regularmente constatadas sob a égide da norma anterior, que visava a tutela da saúde pública.

Dessa forma, o Auto de Infração Sanitária foi lavrado em conformidade com a legislação vigente em 16/12/2015 (RDC nº 345/2002), e, portanto, permanece íntegro como ato jurídico perfeito, sendo incabível a aplicação retroativa da RDC nº 939/2024.

2.2.3.Da inexistência de culpa e boa-fé da recorrente

A recorrente argumenta ter agido de boa-fé, tendo sido induzida a erro por documentos da prestadora de serviços que simulavam regularidade, e que, portanto, não teria culpa na infração.

A responsabilidade da Mulceiro Serviços Marítimos Ltda. advém do Art. 3º da Lei nº 6.437/1977, que imputa a infração sanitária a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Ao contratar uma empresa sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para realizar um serviço de interesse à saúde pública em uma embarcação, a recorrente concorreu diretamente para a prática da infração. A obrigatoriedade de verificar a regularidade dos prestadores de serviço que atuam em áreas sensíveis à vigilância sanitária é um dever inerente à sua atividade e um pressuposto para a garantia da saúde pública.

A infração sanitária em questão possui cunho formal, o que significa que sua caracterização independe da intenção (dolo ou culpa) do agente, pois a simples inobservância da norma regulamentar já a configura. A alegação de boa-fé, embora seja um princípio geral esperado em todas as relações, não pode ser invocada como excludente do dever de diligência em um contexto de proteção da saúde pública. Conforme já apontado pela GGREC, uma simples consulta ao portal da Anvisa teria revelado a irregularidade da empresa terceirizada, que estava sem AFE desde 2013 e só obteve nova autorização em 2016. Portanto, a Mulceiro Serviços Marítimos Ltda. não pode se eximir da responsabilidade pela infração, sendo a sua contribuição para a irregularidade devidamente configurada.

2.2.4.Da dosimetria da penalidade e da

reincidência

A recorrente contesta a dosimetria da pena, solicitando a redução da multa, a conversão em advertência ou o afastamento da duplicação da penalidade, alegando que a reincidência seria apenas genérica, a infração de baixo risco sanitário e que teria agido de boa-fé.

A dosimetria da penalidade foi realizada em estrita observância aos parâmetros previstos na Lei nº 6.437/77, considerando as características do caso: o grau da infração classificada como leve (Art. 2º, § 1º, I), o baixo risco sanitário definido, o porte da empresa classificado como Grande Porte - Grupo I, e a reincidência comprovada nos autos. A penalidade inicial de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) foi fixada dentro da faixa legal para infrações leves. em virtude da reincidência, comprovada pelo trânsito em julgado de processo anterior (PAS nº 25752.084098/2006-71 em 02/03/2011), essa multa foi legalmente dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), conforme art. 2º, §2º da Lei nº 6.437/77.

Em relação à reincidência, a Lei nº 6.437/1977, em seu Art. 2º, § 2º, estabelece de forma clara que "a multa será aplicada em dobro, no caso de reincidência". A redação desse dispositivo não condiciona a aplicação da dobra da multa à reincidência específica, ou seja, à repetição da exata mesma infração. A norma utiliza o termo "reincidência" em um sentido amplo, abrangendo a prática de qualquer nova infração sanitária após uma condenação anterior transitada em julgado.

É importante ressaltar que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica, que autoriza a dobra da multa (Art. 2º, § 2º), e a específica, que permite o enquadramento da infração como gravíssima e a aplicação da penalidade máxima (Art. 8º, parágrafo único). No presente caso, a autuação anterior (PAS nº 25752.084098/2006-71), que transitou em julgado em 02/03/2011, e a infração atual, ocorrida em 16/12/2015, se enquadram perfeitamente na definição de reincidência genérica, pois o período entre o trânsito em julgado da primeira e a prática da segunda infração é inferior ao prazo quinquenal previsto em lei. A Anvisa, com o apoio da Procuradoria Federal, tem consolidado o entendimento de que a reincidência, para a dobra da multa prevista no Art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977, prescinde da especificidade da infração. A finalidade dessa penalidade é sancionar o administrado que, mesmo após ter sido previamente penalizado por

descumprimento de normas sanitárias, volta a incorrer em condutas que violam a legislação vigente.

Dessa forma, a multa foi legalmente dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), conforme Art. 2º, §2º da Lei nº 6.437/77. Este valor encontra-se perfeitamente compatível com os limites máximos para infrações leves com reincidência e reflete o equilíbrio entre o caráter punitivo e pedagógico da sanção. Não foram identificadas outras atenuantes que justifiquem redução adicional, e a conversão em advertência seria desproporcional à reincidência já configurada, além de desconsiderar a capacidade econômica da empresa.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25752.767662/2015-22, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Muliceiro Serviços Marítimos Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. A infração está devidamente comprovada, a prescrição intercorrente não se configurou diante dos atos de impulsionamento do processo, o princípio da retroatividade da lei mais benéfica não se aplica ao direito administrativo sancionador neste caso, a responsabilidade da empresa está estabelecida pela legislação e a penalidade de multa aplicada, incluindo a dobra por reincidência genérica, encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal, respeitando a proporcionalidade e razoabilidade

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1277231/25-7, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da 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 11/12/2025, às 14:13, 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 **3968847** e o código CRC **17A6F4C7**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3968847