

VOTO Nº 13/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2026

ITEM 3.5.3.5

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Porto Seco Rocha Terminais de Carga Ltda.

CNPJ: 07.057.278/0001-44

Processo: 25741.619441/2019-55

Expediente do recurso (2ª instância): 1600577/25-3 (SEI 3906692)

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Porto Seco Rocha Terminais de Cargas Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que deu parcial provimento ao recurso anterior, minorando a penalidade de multa aplicada por infração sanitária relacionada ao gerenciamento inadequado de resíduos sólidos e descumprimento de notificação. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1600577/25-3, interposto pela empresa Porto Seco Rocha Terminais de Cargas Ltda., inscrita no CNPJ 07.057.278/0001-44, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.731, de 24/09/2025, e publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 185,

de 25/09/2025, Seção 1, página 155, que decidiu por CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando a penalidade de multa para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

O processo administrativo sancionador nº 25741.619441/2019-55 teve origem em inspeção realizada em 24/10/2019 no Recinto Alfandegado Porto Seco Rocha Terminais de Cargas Ltda., na qual foram constatadas as seguintes irregularidades:

- Item I: condições higiênico-sanitárias insatisfatórias no acondicionamento e armazenagem temporária de resíduos, com mistura de resíduos pertencentes ao Grupo "B" (embalagens de óleo lubrificante usados, estopas contaminadas com óleo usado, embalagens de solventes usadas) com resíduos sólidos domésticos do Grupo "D" em área denominada "Oficinas".
- Item II: resíduos dos Grupos "B" e "D" acondicionados e armazenados em recipientes acima de sua capacidade máxima.
- Item III: recipientes de resíduos sólidos instalados na área de "manutenção" e demais áreas de pátio sem identificação e/ou simbologia da classe ou grupo de resíduos aos quais pertencem.
- Item IV: utilização de containers sem tampas, instalados a céu aberto na área de armazenagem temporária (pátio), acumulando águas da chuva, favorecendo a introdução e proliferação de vetores transmissores de doenças.
- Item V: descumprimento da Notificação nº 20/2018/PVPAF-SFS/ANVISA, lavrada em 01/08/2018, referente a irregularidades no gerenciamento de resíduos.

Estas condutas violaram diversos dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56/2008 (Seção I Art. 3º e Parágrafo Único do Art. 4º, Inciso II do Art. 7º, Art. 10, Art. 29, §1º do Art. 30, Artigos 34, 38, 39 e 42), sendo tipificadas no Art. 10, incisos XXIV, XXXI e XXXIII, da Lei nº 6.437/1977, e Art. 14, parágrafo único do Decreto nº 8.077/2013.

Em primeira instância, após a manifestação da área autuante, a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis) sugeriu a manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 06/2019 - PP-São Francisco do Sul-SC, e conforme a Decisão nº 1533736, de 26/07/2021, julgou procedente a autuação, aplicando multa no valor de R\$ 112.000,00 (cento e doze mil reais).

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso, que foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 22/07/2024. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 24/09/2025, materializado no Aresto nº 1.731, de 24/09/2025, decidiu por CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando o valor da multa para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), com base no princípio da consunção.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 15/10/2025, apresentou o presente recurso (expediente nº 1600577/25-3) em 28/10/2025, alegando, em síntese, a ocorrência de prescrição administrativa por paralisação do processo por mais de três anos; a inexistência de provas materiais (fotografias) nos autos que comprovem as infrações apontadas, configurando violação ao devido processo legal; a ausência de oportunidade para apresentação de alegações finais antes da decisão de primeira instância; e a inexistência de culpabilidade, argumentando que as infrações teriam sido cometidas por terceiros não vinculados diretamente à empresa, caracterizando responsabilidade objetiva indevida.

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 15/10/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 28/10/2025 (expediente nº 1600577/25-3), 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 ocorrência de prescrição administrativa, na ausência de provas materiais, na falta de oportunidade para apresentação de alegações finais e na indevida responsabilização objetiva. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, conforme já amplamente fundamentado nas instâncias anteriores.

2.2.1. Da inexistência de prescrição intercorrente

A alegação da empresa de que o processo teria ficado paralisado por mais de três anos, gerando a prescrição administrativa conforme o Art. 1º, §1º da Lei nº 9.873/1999, não se sustenta. O monitoramento contínuo dos marcos processuais demonstra que o processo foi regularmente impulsionado, com a prática de atos administrativos que, de forma inequívoca, impediram a configuração da alegada prescrição intercorrente.

Conforme a Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU, exarada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, “todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação”. O mesmo documento reforça que “qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva... impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99”.

No presente caso, a cronologia processual é clara:

- 24/10/2019: lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 2591950/19-4.
- 29/10/2019: notificação da autuada sobre o AIS.

- 12/11/2019: apresentação de defesa pela autuada.
- 25/11/2019: manifestação dos servidores autuantes.
- 26/12/2019: despacho da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Santa Catarina (CVPAF/SC).
- 26/07/2021: decisão de primeira instância aplicando multa de R\$ 112.000,00.
- 03/11/2021: notificação da decisão de primeira instância.
- 23/11/2021: interposição de recurso pela autuada (expediente nº 4635654/21-4).
- 22/07/2024: decisão de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância.
- 24/09/2025: decisão da GGREC mantendo a multa, porém reduzindo seu valor para R\$ 64.000,00.
- 15/10/2025: notificação da decisão da GGREC.
- 28/10/2025: interposição do presente recurso (expediente nº 1600577/25-3).

Fica evidente que a sucessão de atos administrativos, incluindo as manifestações da parte e as análises e decisões da Anvisa, demonstram a ausência de paralisação processual por período superior a três anos, afastando a ocorrência da prescrição intercorrente.

2.2.2. Da suficiência das provas materiais nos autos

A recorrente alega a inexistência de provas materiais, como fotografias, nos autos que comprovem as infrações apontadas, e que a ausência de sua anexação comprometeria a validade do processo. Contudo, o Auto de Infração Sanitária (AIS) é um documento oficial que goza de presunção de legitimidade e veracidade, conforme consolidado na jurisprudência administrativa e judicial. A descrição detalhada das infrações no AIS, aliada aos termos de inspeção e notificações constantes nos autos, são suficientes para embasar a autuação.

A anexação de registros fotográficos, embora desejável, é um elemento acessório de prova e sua ausência não vicia o ato administrativo nem inviabiliza a defesa, especialmente quando os fatos são circunstanciados e descritos de maneira clara e objetiva no corpo do auto de infração e nos termos de inspeção. A recorrente teve a oportunidade de apresentar defesa e impugnar os fatos narrados, não tendo

apresentado provas aptas a desconstituir as irregularidades apontadas. Portanto, a alegação de ausência de provas materiais, por si só, não procede.

2.2.3. Da oportunidade para apresentação de alegações finais

A recorrente sustenta que não lhe foi dada a oportunidade de apresentar alegações finais antes da decisão de primeira instância, caracterizando violação ao devido processo legal. Entretanto, o processo administrativo sanitário seguiu o rito estabelecido na Lei nº 6.437/1977 e na RDC nº 266/2019, garantindo o direito ao contraditório e à ampla defesa.

Após a notificação do AIS, a recorrente apresentou defesa em 12/11/2019, a qual foi analisada pela autoridade competente. O procedimento adotado pela Anvisa garante a manifestação do autuado em momentos processuais cruciais, sem que a falta de um prazo específico para alegações finais, após a defesa prévia, configure cerceamento de defesa ou vício processual, conforme a legislação vigente e a jurisprudência aplicável.

2.2.4. Da responsabilidade da recorrente pelas infrações constatadas

A recorrente argumenta que as infrações foram cometidas por terceiros não vinculados diretamente à empresa, e que, portanto, não poderia ser responsabilizada, invocando a inexistência de culpabilidade e a inaplicabilidade da responsabilidade objetiva. Contudo, esta argumentação não se sustenta no âmbito do direito sanitário.

A responsabilidade pelo cumprimento das normas sanitárias é do detentor da posse ou propriedade do estabelecimento, conforme disposto no art. 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977. A empresa, como administradora do Recinto Alfandegado, tem o dever legal de assegurar que todas as atividades realizadas em suas dependências estejam em conformidade com as normas sanitárias vigentes, independentemente de serem executadas por funcionários próprios ou por terceiros contratados. A terceirização de serviços não exime a empresa de sua responsabilidade legal e primária pela manutenção das condições higiênico-sanitárias adequadas e pela implementação das boas práticas no gerenciamento de resíduos sólidos.

Ademais, no direito sanitário, o dolo ou a culpa não

são pressupostos necessários para a aplicação de sanção administrativa, a menos que haja previsão legal expressa nesse sentido. A Lei nº 6.437/1977 não exige expressamente a comprovação de dolo ou culpa para a configuração das infrações sanitárias por ela tipificadas, que possuem natureza formal. A finalidade precípua da legislação sanitária é a prevenção de riscos à saúde pública e ao meio ambiente, e a mera inobservância das normas já configura a infração, justificando a imposição da penalidade.

2.2.5. Da proporcionalidade da penalidade

A penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) foi aplicada em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos critérios legais previstos na Lei nº 6.437/1977.

A decisão da GGREC considerou os riscos sanitários envolvidos, classificando as condutas como de risco baixo e médio, e aplicou o princípio da consunção para minorar o valor da multa. A quantificação ponderou a gravidade das infrações (riscos de proliferação de vetores, contaminação ambiental, exposição de trabalhadores), o porte econômico da infratora (Grande Porte Grupo II) e a ausência de reincidência, resultando em um patamar que busca ser pedagógico e dissuasório sem se tornar excessivamente oneroso. A multa se mantém dentro da faixa legal para infrações de natureza leve (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), tal como classificada pela GGREC. As alegações da recorrente sobre a inocorrência dos motivos não são suficientes para desqualificar a materialidade das infrações, e sua alegação de ausência de culpabilidade não se coaduna com a sistemática legal de responsabilidade no âmbito sanitário.

Portanto, não há elementos nos autos que justifiquem a redução adicional da multa ou a sua conversão, uma vez que a dosimetria seguiu os parâmetros legais aplicáveis e considerou o contexto de risco sanitário, garantindo o caráter pedagógico e punitivo da sanção.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sancionador nº 25741.619441/2019-55, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Porto Seco Rocha Terminais de Cargas Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. As infrações estão devidamente comprovadas, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente

fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1600577/25-3, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 28/01/2026, às 17:02, 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 **4034803** e o código CRC **93330EB9**.

Referência: Processo nº
25351.900079/2026-69

SEI nº 4034803