

VOTO Nº 162/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 12/2026****ITEM 3.5.3.2****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Tranship Transportes Marítimos Ltda.**CNPJ:** 31.667.298/0001-11**Processo:** 25752.328984/2016-12**Expediente do recurso (2ª instância):** 0561510/26-1 (SEI nº 4075753)**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Tranship Transportes Marítimos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve a penalidade de multa por infração sanitária relacionada a não manutenção de padrões de qualidade do ar em ambientes climatizados. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0561510/26-1 (SEI nº 4075753), interposto pela empresa Tranship Transportes Marítimos Ltda., inscrita no CNPJ 31.667.298/0001-11, em face de decisão de 2ª instância proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.745, de 4/12/2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 233, de 8/12/2025, Seção 1, página 194, que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

O processo administrativo sanitário nº 25752.328984/2016-12 fundamentou-se na constatação, durante inspeção realizada no navio TS VALENTE, de que a empresa não mantinha os padrões de qualidade do ar em ambientes climatizados. Laudos técnicos evidenciaram uma razão interior/exterior (I/E) de fungos de 4,2, excedendo severamente o limite de 1,5 estabelecido pela RE nº 09/2003, em desacordo com as exigências do artigo 100 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009, configurando a infração tipificada no artigo 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/1977.

Em primeira instância, após análise da defesa, a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) manteve a autuação e, conforme Decisão de 17/03/2021, julgou procedente a autuação, aplicando a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta 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 25/07/2024. Posteriormente, em 03/12/2025, a GGREC, em julgamento de 2ª instância, decidiu conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo a multa aplicada.

Notificada em 16/01/2026, a recorrente apresentou o presente recurso administrativo em 05/02/2026.

A recorrente sustenta, em síntese: (i) a ocorrência de prescrição intercorrente entre 2016 e 2020; (ii) a nulidade do AIS por ausência de assinaturas; (iii) o cumprimento das exigências de limpeza após a notificação; e (iv) a desproporcionalidade da multa aplicada.

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 Resolução da Diretoria Colegiada - 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 16/01/2026. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 05/02/2026. Assim, a impugnação deve ser considerada tempestiva.

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 busca a reforma da decisão sob argumentos formais e de mérito. 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

A análise cronológica do feito afasta a tese de inércia administrativa. Desde a lavratura do AIS em 03/09/2016, o processo seguiu um fluxo contínuo de atos de instrução e julgamento, incluindo manifestações da área autuante (13/12/2016), decisões de instâncias inferiores e notificações regulares, conforme demonstrado abaixo:

- Lavratura do AIS, em 3/9/2016;
- Notificação da autuada, em 13/9/2016;
- Manifestação da área autuante, em 13/12/2016;
- Despacho Posto Portuário do Rio de Janeiro/CVPAF-RJ/GGPAF/DIMON/ANVISA, em 14/12/2016;
- Despacho nº 16 CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA, em 19/2/2019;
- Despacho nº 406/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, em 1º/7/2020;
- Despacho nº 325/2020/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRES/ANVISA, em 2/7/2020;
- Ofício nº 66/2020 — CAJIS/DIRE-4/ANVISA, em 18/5/2020;
- Decisão de 1ª instância, de 17/3/2021;
- Notificação da autuada, em 4/12/2021;
- Despacho nº 517/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, em 21/7/2023;

- Decisão de não reconsideração, de 25/7/2024; e
- Voto nº 554/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 2/12/2025.

Os atos especificamente questionados pela recorrente — Despacho do Posto Portuário do Rio de Janeiro/CVPAF-RJ/GGPAF/DIMON/ANVISA, de 14/12/2016, e Despacho nº 16 CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA, de 19/2/2019 — não se confundem com mero deslocamento físico de documentos. Tais providências foram indispensáveis para a definição da unidade competente para processamento e julgamento do feito, em contexto de alteração da estrutura de competências decorrente da Portaria nº 949/2016 e de seu posterior encerramento de vigência. Com o término da delegação, os processos retornaram à área técnica detentora da competência originária (CAJIS). Na ausência desses atos, o processo permaneceria paralisado por vício de competência, vinculado a unidade destituída de poder decisório.

Ressalte-se o entendimento consolidado na Nota nº 00036/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, exarada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, segundo a qual quaisquer atos praticados pela Administração no sentido de impulsionar o processo administrativo sanitário — sejam eles imprescindíveis à prolação da decisão definitiva, sejam eles de mera organização processual — têm o condão de obstaculizar a concretização da prescrição intercorrente. A competência constitui pressuposto de validade indispensável ao regular desenvolvimento do processo administrativo, e sua correta definição mediante ato formal interrompe o fluxo do prazo prescricional.

2.2.2 Da validade do auto de infração sanitária

A alegação de nulidade do auto de infração sanitária por ausência de assinatura do autuado ou de testemunhas merece exame à luz sistemática, que impõe a compreensão da norma a partir da conjugação de seus dispositivos com o conjunto normativo em que se insere, considerando a finalidade que justifica sua existência.

O caput do art. 13 da Lei nº 6.437/1977 estabelece que o auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração. Quando a lavratura ocorre na sede da Administração, como no caso em tela, a notificação do infrator para ciência do AIS opera-se na modalidade descrita no inciso II do art. 17 do mesmo diploma legal, ou seja, via postal, comprovada pelo respectivo Aviso de Recebimento (AR), ou, caso esta não se faça possível, mediante Edital de Notificação (inciso III do art. 17).

A recorrente pretende extrair do inciso VI do art. 13 a exigência de assinatura do autuado ou de duas testemunhas como requisito absoluto de validade, em qualquer hipótese. Tal interpretação, todavia, ignora a arquitetura normativa da Lei nº 6.437/1977. O referido inciso VI deve ser lido em harmonia com o art. 17, que prevê expressamente a notificação postal como modalidade válida e autônoma de ciência. A exigência de assinatura do autuado ou de testemunhas aplica-se precipuamente às hipóteses de lavratura *in loco*, nas quais a presença física do infrator no momento da autuação torna possível e desejável a coleta imediata de sua assinatura. Quando o auto é lavrado na sede, a ciência ocorre em momento posterior, por via postal, sendo o AR o instrumento que materializa o conhecimento do ato pelo autuado.

Outrossim, é fundamental compreender que a finalidade precípua da aposição da assinatura do autuado ou de duas testemunhas no AIS é garantir a ciência quanto à sua lavratura, a fim de preservar os direitos constitucionais ao contraditório e à ampla defesa. Por esse motivo aplica-se, ainda, o princípio da instrumentalidade das formas, segundo o qual nenhum ato será declarado nulo se, apesar da inobservância de formalidades, a finalidade foi atingida e não houve prejuízo à parte. No caso concreto, a recorrente não apenas tomou ciência inequívoca do AIS, como exerceu de forma ampla e robusta seu direito de defesa, apresentando defesa administrativa e recursos em todas as instâncias. Não há prejuízo a ser sanado, e a nulidade arguida revela-se mero formalismo desprovido de substrato material.

Registre-se, por fim, que o AIS foi lavrado com observância dos demais requisitos formais do art. 13 da Lei nº 6.437/1977: contém a qualificação do infrator, a descrição pormenorizada da irregularidade, a fundamentação legal aplicável e a data da lavratura. A ciência via AR, comprovada nos autos, supre integralmente a formalidade da assinatura, não havendo qualquer vício capaz de ensejar o ato de nulidade.

2.2.3 Do dever e autocontrole e ineficácia de medidas posteriores

A recorrente alega que, após a notificação inicial de junho de 2016, teria realizado a limpeza e manutenção do sistema de climatização, o que, em seu entender, descaracterizaria a infração apurada em setembro daquele mesmo ano. A tese não merece ser acolhida.

A obrigação de manter a qualidade do ar em ambientes climatizados é de trato sucessivo e permanente, nos termos do art. 100 da RDC nº 72/2009, que determina que a qualidade do ar dos ambientes climatizados artificialmente deve ser avaliada semestralmente e atender aos parâmetros definidos na RE nº 09/2003. Trata-se de dever de autocontrole que recai exclusivamente sobre o detentor do Certificado Sanitário de Embarcação, e não sobre o Estado.

A infração sanitária deve ser analisada com base nas condições verificadas à época da fiscalização e nos elementos técnicos regularmente produzidos no curso da ação de vigilância sanitária. Eventuais medidas corretivas posteriores podem demonstrar adequação futura da situação, mas não descaracterizam a irregularidade anteriormente constatada. A empresa foi notificada em junho de 2016 com 43 exigências sanitárias; em setembro de 2016, nova inspeção e os laudos colhidos ainda indicavam razão I/E de 4,2, quase três vezes o limite legal de 1,5. Se a limpeza foi realizada, ela se mostrou insuficiente ou ineficaz, e cabia à própria empresa, no exercício do seu dever de autocontrole, produzir novo laudo técnico para comprovar a eficácia da intervenção, ônus do qual não se desincumbiu.

2.2.4 Da dosimetria e da proporcionalidade

A dosimetria da penalidade adotada por esta Diretoria fundamenta-se em um racional técnico objetivo, que visa afastar a subjetividade e garantir a isonomia. O cálculo observa uma matriz de correlação entre a natureza da infração, o risco sanitário e o porte econômico do autuado.

No caso concreto, a infração foi classificada como de natureza leve, nos termos da Lei nº 6.437/1977, após a devida consideração dos atenuantes aplicáveis, tais como a primariedade do infrator e a ausência de dolo direto na conduta. A Lei nº 6.437/1977 estabelece, em seu art. 2º, que as infrações sanitárias classificam-se em leves, graves e gravíssimas, e fixa para as infrações leves a multa de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00. Dentro dessa ampla faixa, o valor concreto da sanção deve ser calibrado a partir de três vetores fundamentais: o risco sanitário associado à conduta, o porte econômico do autuado e as circunstâncias atenuantes ou agravantes.

Quanto ao risco sanitário, restou demonstrado nos autos que a razão I/E de fungos atingiu 4,2, valor quase três vezes superior ao limite máximo de 1,5 estabelecido pela RE nº 09/2003. Tal patamar de contaminação microbiológica do ar não configura mera desconformidade documental ou administrativa, mas representa risco concreto e mensurável à saúde da tripulação, com potencial para desencadear irritação das mucosas, processos alérgicos, asma e infecções respiratórias. A classificação do risco como médio foi tecnicamente fundamentada pela área autuante com base nos laudos laboratoriais, na análise das condições do sistema de climatização e na avaliação do grau de exposição dos ocupantes.

Quanto ao porte econômico, a recorrente é empresa classificada como grande porte (grupo I), a maior categoria existente na classificação de portes adotada pela Anvisa. Esse dado é determinante para a dosimetria, pois a multa deve ser suficiente para cumprir sua função pedagógica e dissuasória, não podendo ser fixada em patamares ínfimos que seriam absorvidos pela estrutura financeira da empresa sem qualquer efeito preventivo. O porte

econômico elevado impede que a multa seja fixada nas faixas inferiores da escala, sob pena de tornar a sanção inócua e desprovida de caráter sancionatório.

Por outro lado, não caberia a aplicação de multa próxima ao valor máximo de R\$ 75.000,00, uma vez que esse teto se destina a infrações de risco alto o muito alto. No caso em tela, o risco foi classificado como médio, o que afasta a aplicação do valor máximo.

Assim, o valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) revela-se perfeitamente adequado e equilibrado: situa-se em patamar intermediário dentro da faixa legal, reflete a gravidade média do risco sanitário, considera o porte econômico elevado da autuada, respeita os atenuantes aplicados e cumpre as funções pedagógica e dissuasória da sanção administrativa, sem configurar excesso ou confisco. A multa é suficiente para desestimular a reiteração da conduta e para internalizar, no custo da atividade econômica da empresa, o dever de manter permanentemente a qualidade do ar em suas embarcações, em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

3. VOTO

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0561510/26-1 (SEI nº 4075753), e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo inalterada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescido de juros e da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 08/07/2026, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4337340** e o código CRC **1E93497A**.

Referência: Processo nº 25351.900108/2026-92

SEI nº 4337340