

VOTO Nº 174/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 13/2026****ITEM 3.5.3.1****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Camorim Serviços Marítimos Ltda.**CNPJ:** 00.649.990/0001-93**Processo:** 25752.297089/2018-82**Expediente do recurso (2ª instância):** 0561483/26-4 (SEI 4076794)**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Camorim 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 por infração sanitária relacionada ao descumprimento das Notificações nº 087/2017 e 088/2017, relativas a irregularidades sanitárias na embarcação C-Ciclone/C-Perola. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo expediente nº 0561483/26-4 (SEI 4076794), interposto pela empresa Camorim Serviços Marítimos Ltda., inscrita no CNPJ 00.649.990/0001-93, em face de decisão de 2ª instância proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.747, de 11/12/2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 237, de 12/12/2025, Seção 1, página 185, que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais), sendo R\$ 40.000,00 por descumprir a Notificação nº 087/2017, R\$ 40.000,00 por descumprir a Notificação nº 088/2017, dobradas em face da reincidência, pela prática de infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no art. 10, XXXI da Lei nº 6.437/77.

O processo administrativo sanitário nº 225752.297089/2018-82 fundamentou-se na constatação de que a empresa descumpriu as notificações nº 087 e nº 088/2017, dentro do prazo legal, mesmo após concessão de extensão do prazo solicitada pela recorrente, em descumprimento à legislação sanitária, conforme apontado nos autos processuais.

Em primeira instância, após análise da defesa, a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) manteve a autuação e, conforme Decisão de 21/09/2021, julgou procedente a autuação, aplicando a penalidade de multa no valor de R\$ 160.000,00 (cento e sessenta 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 16/04/2024. Posteriormente, em 10/12/2025, a GGREC, em julgamento de 2ª instância, decidiu conhecer do recurso e negar-

lhe provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais).

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

Em sede recursal, a recorrente contesta a penalidade imposta apresentando um resumo detalhado de seus argumentos, fundamentados nos seguintes pontos: (i) nulidade do Auto de Infração Sanitária por ausência de documentos indispensáveis à instrução, violando o princípio da motivação administrativa; (ii) ocorrência de supressio, alegando que o lapso temporal superior a um ano entre o vencimento das notificações e a lavratura do AIS teria criado legítima expectativa de regularidade; (iii) nulidade por ausência de indicação específica dos dispositivos legais violados e da sanção aplicável, em ofensa aos incisos III e IV do art. 13 da Lei nº 6.437/77; (iv) ausência de materialidade, sustentando que a falta do Termo de Inspeção Sanitária de Embarcação (TISEM) comprometeria a prova da infração; e (v) subsidiariamente, revisão da penalidade, requerendo a conversão da multa em advertência, a descaracterização da reincidência por ausência de especificidade e a redução do valor por violação 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

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 alegada ausência de documentos indispensáveis à autuação

A recorrente alega que o auto de infração sanitária foi lavrado sem os documentos que comprovariam as irregularidades apontadas, violando o princípio da motivação administrativa.

Contudo, observa-se que o auto de infração sanitária preenche integralmente os requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/77, contendo a identificação do infrator (inciso I), o local, a data e a hora da lavratura (inciso II), a descrição da infração e a indicação do dispositivo legal infringido (inciso III), bem como a cominação da penalidade (inciso IV).

A motivação do ato administrativo está materializada no conjunto formado pelas Notificações nº 087/2017 e nº 088/2017, que descrevem, de forma detalhada, as vinte

irregularidades constatadas na embarcação, assim como pelo próprio auto de infração, que formaliza o descumprimento das referidas notificações no prazo legal. A descrição pormenorizada das irregularidades nas notificações prévias supre integralmente a exigência de motivação.

O auto de infração goza de presunção de legitimidade e veracidade, cabendo ao autuado o ônus de ilidir tal presunção, do qual não se desincumbiu a contento.

2.2.2. Do lapso temporal entre as notificações e o auto de infração

A recorrente alega que o transcurso de aproximadamente treze meses entre o vencimento do prazo das notificações (abril/2017) e a lavratura do AIS (maio/2018) teria criado legítima expectativa de regularidade, configurando a perda do direito de autuar. O argumento não merece acolhimento.

Registre-se, de início, que não se ignora que o lapso temporal esteja acima do ideal. A Administração tem plena ciência dos desafios operacionais que impactam a celeridade dos processos de fiscalização sanitária em portos, aeroportos e fronteiras, e vem empreendendo contínuas melhorias para otimizar os fluxos de trabalho, incluindo a modernização dos sistemas eletrônicos de tramitação (SEI), a capacitação permanente dos agentes de vigilância sanitária portuária e a padronização de procedimentos entre os postos portuários.

Todavia, o reconhecimento de que há espaço para aprimoramento não implica nulidade do auto lavrado, por três ordens de fundamentos.

Em primeiro lugar, a Lei nº 6.437/77 e a RDC nº 72/2009 não estabelecem prazo fatal entre o descumprimento da notificação e a lavratura do auto de infração. O ordenamento jurídico confere à Administração o dever-poder de autuar enquanto não consumada a prescrição da pretensão punitiva (cinco anos, nos termos do Decreto nº 20.910/32 c/c art. 1º da Lei nº 9.873/99), prazo este que não foi alcançado.

Em segundo lugar, a complexidade operacional da fiscalização sanitária em embarcações de apoio marítimo deve ser considerada. Embarcações como o C-Ciclone/C-Perola operam em regime de navegação por longos períodos, com escalas irregulares e alternância de tripulação, fatores que impactam objetivamente a celeridade do procedimento fiscalizatório e que fogem ao controle administrativo ordinário.

Em terceiro lugar, e mais importante, o art. 55 da Lei nº 9.784/99 é expresso ao determinar que, se não houve prejuízo para o interessado, a Administração pode sanar omissões ou irregularidades processuais. No caso concreto, a recorrente: (a) recebeu as notificações em 04/04/2017 e teve ciência integral das irregularidades; (b) solicitou e obteve prorrogação de prazo para cumprimento; (c) teve oportunidade de cumprir as exigências e não o fez; (d) apresentou defesa e recurso, exercendo plenamente o contraditório e a ampla defesa. Por essa razão não observo qualquer prejuízo concreto a ser reparado.

Ademais, o instituto da *suppressio* alegado é próprio do direito privado, sendo incompatível com o regime jurídico de direito público, especialmente no exercício do poder de polícia sanitária, que tutela bem jurídico supremo: a saúde pública (art. 196 da Constituição Federal). O interesse público é indisponível e o decurso do tempo não convalida irregularidades sanitárias nem configura renúncia tácita ao poder de polícia.

Cumpra enfrentar, de ofício, eventual arguição de prescrição, considerando o tempo total de tramitação do processo. A prescrição, tanto a quinquenal, quanto a intercorrente, não se consumou, pelos fundamentos convergentes a seguir expostos.

O prazo de prescrição da pretensão punitiva da Administração no âmbito sanitário é de cinco anos, nos termos do Decreto nº 20.910/32 e do art. 1º da Lei nº 9.873/99. O marco inicial é a data da lavratura do auto de infração (25/05/2018). Considerando os marcos

interruptivos adiante demonstrados, o prazo prescricional quinquenal foi rigorosamente observado.

Ademais, a análise da tramitação processual revela fluxo contínuo de atos de instrução, impulsionamento e julgamento, com sucessivos marcos administrativos que evidenciam a atuação regular da Administração e a ausência de paralisação injustificada apta a caracterizar a prescrição intercorrente. Desde a lavratura do AIS, o processo seguiu com marcos processuais relevantes e inequívocos.

Registre-se, ainda, que parte substancial do período de tramitação deste processo esteve juridicamente suspenso em razão da emergência sanitária internacional causada pela COVID-19, conforme descrito abaixo:

- Lei nº 14.010/2020 (Regime Jurídico Emergencial e Transitório), que estabeleceu a suspensão dos prazos prescricionais durante o período de calamidade pública;
- RDC nº 355/2020, da própria Anvisa, que determinou a suspensão dos prazos processuais no âmbito dos processos administrativos sanitários durante a pandemia.

Assim, o lapso temporal entre os marcos processuais não pode ser lido de forma linear, pois parcela significativa do período esteve legalmente suspensa em razão da emergência sanitária, o que afasta, por si só, a configuração de qualquer prescrição intercorrente.

Para clareza, registro os marcos interruptivos e suspensivos do processo:

- 25/05/2018 – lavratura do auto de infração;
- 10/04/2019 - manifestação do servidor autuante, mantendo o AIS;
- 19/08/2019 - ofício encaminhando o processo para julgamento;
- 09/11/2020 - certidão de antecedentes;
- 10/11/2020 - manifestação quanto ao risco sanitário;
- 21/09/2021 – decisão de 1ª instância;
- 22/07/2022 – notificação da decisão de 1ª instância;
- 03/10/2022 – digitalização e migração do processo para o sistema SEI-Anvisa;
- 16/04/2024 – decisão de não retratação;
- 10/12/2025 - decisão de 2ª instância; e
- 05/02/2026 - interposição do recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL).

Assim, considerando os períodos de suspensão normativa (pandemia) e as múltiplas interrupções pela prática de atos processuais inequívocos, não há falar em prescrição, seja ela quinquenal ou intercorrente.

2.2.3. Da alegada ausência de indicação específica do dispositivo legal violado

A recorrente sustenta que o AIS mencionou genericamente as normas regulamentares (RDC nº 216/2004, RDC nº 56/2008, RDC nº 72/2009), sem apontar os artigos específicos violados, em ofensa ao art. 13, III da Lei nº 6.437/77.

Ao contrário do que alega a recorrente, o AIS indicou expressamente as normas violadas, com a especificação dos respectivos artigos e itens:

- RDC nº 216/2004 — itens 4.1.15, 4.1.17, 4.2.6, 4.6.3
- RDC nº 56/2008 — arts. 30, 31, 46, 93

- RDC nº 72/2009 — arts. 19, 53, 60, 61, 68
- Decreto nº 8.077/2013 — art. 14
- Lei nº 6.437/77 — art. 10, XXXI

Ainda que assim não fosse, a descrição fática das irregularidades constante das notificações permite identificar precisamente quais dispositivos foram violados. Ademais, a jurisprudência é pacífica no sentido de que a indicação genérica do dispositivo legal não invalida o auto de infração, quando a descrição dos fatos permite ao autuado o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa, o que se aplica ao caso concreto.

2.2.4. Da alegada ausência de indicação da sanção aplicável

A recorrente alega que o AIS não indicou qual penalidade seria aplicada, violando o art. 13, IV, da Lei nº 6.437/77.

Contudo, o art. 13, IV, exige a cominação da penalidade, que se refere à previsão legal abstrata da sanção, não ao valor concreto ou à dosimetria final. O AIS indica expressamente que a infração se enquadra no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437/77, cuja cominação abstrata é a multa.

A dosimetria, fixação do valor exato da multa, é realizada na decisão da autoridade julgadora, após o exercício do contraditório e da ampla defesa, em momento processual próprio e adequado. Portanto, exigir que o AIS já contenha o valor da penalidade definitiva equivaleria a inverter a lógica do devido processo legal sancionador.

2.2.5. Da alegada ausência de materialidade — falta do Termo de Inspeção Sanitária de Embarcação (TISEM)

A recorrente sustenta que a ausência do Termo de Inspeção Sanitária de Embarcação (TISEM) comprometeria a materialidade da infração.

O TISEM é instrumento de inspeção, cuja finalidade é registrar as constatações do agente fiscalizador no momento da vistoria. No caso em tela, contudo, a infração autuada não decorre diretamente de uma inspeção, mas sim do descumprimento de obrigação imposta por notificações prévias. As notificações, por si, já materializam a ciência da autuada acerca das irregularidades e o dever de saná-las no prazo assinalado. A persistência do estado de inconformidade após o decurso do prazo constitui elemento fático jurídico autônomo, cuja comprovação independe da apresentação do TISEM.

Isso posto, reitera-se que a materialidade da infração foi comprovada pelo conjunto probatório formado pelas Notificações nº 087/2017 e nº 088/2017, documentos oficiais que constatarem e descreveram, em detalhe, as irregularidades sanitárias na embarcação, e pelo auto de infração sanitária, que formalizou o descumprimento das referidas notificações no prazo legal.

A própria Lei nº 6.437/77, em seu art. 13, exige para o auto de infração a descrição da infração e a indicação do dispositivo legal infringido, não fazendo menção à necessidade de acompanhamento de termos de inspeção específicos. O AIS preencheu integralmente esses requisitos, conforme demonstrado.

Além disso, não há nos autos qualquer demonstração de prejuízo concreto à defesa decorrente da ausência do TISEM. A recorrente teve plena ciência das irregularidades apontadas, exerceu o contraditório e apresentou defesa e recursos, demonstrando que a ausência do termo de inspeção não lhe restringiu o direito de defesa.

2.2.6. Da conversão da multa em advertência

Subsidiariamente, a recorrente requer a conversão da multa em advertência, alegando primariedade e natureza leve das infrações.

Ressalta-se que a conversão da multa em advertência é cabível apenas para infrações de menor potencial ofensivo e na hipótese de primariedade do infrator (art. 29, § 1º, Lei nº 6.437/77). No caso concreto, o risco sanitário foi classificado como médio, não se tratando de infração de menor potencial ofensivo; a recorrente é reincidente (processo nº 25752.495370/2015-90, com trânsito em julgado em 14/03/2018), o que afasta a primariedade; e as irregularidades envolviam múltiplos itens (armazenamento de alimentos, potabilidade da água, gerenciamento de resíduos, condições da cozinha), denotando comprometimento sistêmico das condições sanitárias da embarcação.

2.2.3 Da dosimetria da multa e da proporcionalidade

A dosimetria da penalidade adotada por esta Diretoria fundamenta-se em 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 6.437/77, após a devida consideração dos atenuantes e agravantes aplicáveis. A Lei nº 6.437/77 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 vetores fundamentais: o risco sanitário associado à conduta e o porte econômico do autuado.

Quanto ao risco sanitário, restou demonstrado nos autos que foi concedida à empresa a oportunidade de corrigir as irregularidades apontadas. A recorrente solicitou e obteve prorrogação de prazo, mas não comprovou a regularização de quaisquer das exigências constantes nas Notificações nº 087/2017 e nº 088/2017. Não há nos autos documento apresentado pela Camorim demonstrando o saneamento das irregularidades. Assim, a classificação do risco como médio é adequada ao caso ora em análise.

Quanto ao porte econômico, a recorrente foi classificada como grande porte (grupo I), a maior categoria existente na classificação adotada pela Anvisa. Registre-se que a recorrente foi intimada a comprovar seu porte econômico para fins de dosimetria, sob pena de classificação como Grande Porte. Não tendo respondido à solicitação, a classificação decorreu de sua própria inércia, não tendo esse ponto sido contestado em momento posterior do processo. O porte econômico é critério fundamental 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.

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 ou 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) por infração 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 e agravantes aplicados e cumpre as funções pedagógica e dissuasória da sanção administrativa, sem configurar excesso ou confisco.

No caso concreto, foram duas infrações distintas cujos fatores de cálculo coincidem no valor individual de R\$ 40.000,00. Essa coincidência reforça o caráter adequado da dosimetria que, ao considerar infrações de mesma natureza, definiu valor idêntico a elas:

- a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir a Notificação nº 087/2017 — risco médio
- b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir a Notificação nº 088/2017 — risco médio

Totaliza-se, assim, o valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), o qual deve ser dobrado em face da reincidência, nos termos do § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/77, resultando na multa final de R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais).

Sobre a reincidência, a recorrente alega que esta deveria ser específica para justificar a dobra da multa. O argumento, além de juridicamente infundado, milita contra os próprios interesses da recorrente.

A Lei nº 6.437/77 estabelece dois regimes distintos:

- Reincidência genérica (art. 8º, I c/c art. 2º, § 2º): agrava a penalidade, determinando a dobra do valor da multa; e
- Reincidência específica (art. 8º, parágrafo único): torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e acarreta a caracterização da infração como gravíssima.

O § 2º do art. 2º é expresso: *"Em caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro"*. A lei não exige que a reincidência seja específica para esse efeito, de modo que a dobra decorre da mera existência de condenação anterior transitada em julgado.

O parágrafo único do art. 8º, por sua vez, estabelece consequência mais grave para a reincidência específica: penalidade máxima e classificação como gravíssima. Assim, se houvesse a reincidência específica, a consequência jurídica seria consideravelmente mais gravosa: a infração seria reclassificada como gravíssima e a penalidade passível de aplicação seria a multa máxima. Exigir a reincidência específica seria, portanto, piorar a situação da recorrente, e não o contrário.

Dessa forma, o valor final de R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) revela-se adequado, proporcional e juridicamente sustentável.

3. VOTO

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0561483/26-4 (SEI 4076794), e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo inalterada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face de reincidência, 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 22/07/2026, às 17:34, 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 **4366292** e o código CRC **94D33346**.

Referência: Processo nº 25752.297089/2018-82	SEI nº 4366292
---	----------------