

VOTO Nº 177/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 13/2026****ITEM 3.5.3.2****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Porto Vale Transportes Marítimos Ltda.**CNPJ:** 07.556.881/0001-70**Processo:** 25752.330738/2018-64**Expediente do recurso (2ª instância):** 0628357/26-5 (SEI 4201685)**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Porto Vale Transportes 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 à presença de baratas mortas na embarcação "CASCÃO X". CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO.
--	---

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo expediente nº 0628357/26-5 (SEI 4201685), interposto pela empresa Porto Vale Transportes Marítimos Ltda., inscrita no CNPJ 07.556.881/0001-70, em face de decisão de 2ª instância proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.761, de 20 de março de 2026, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 55, de 23 de março de 2026, Seção 1, página 87, que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

O processo administrativo sancionador sob nº 25752.330738/2018-64 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 002/2018 - CVPAF-RJ, lavrado em 24/05/2018. A infração consistiu na constatação de baratas mortas na cozinha da balsa "CASCÃO X" (IMO nº 4030237002), de bandeira brasileira, operada pela recorrente. Foi considerado que a conduta violou o disposto no art. 79 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009, tipificada no art. 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) por meio da Decisão nº 1674508, de 22/11/2021, julgou procedente a autuação, aplicando multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), considerando o risco sanitário classificado como "ALTO" e o porte da empresa como "Grande Porte Grupo I".

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso, que foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 13/02/2025. Posteriormente, em 18/03/2026, a GGREC, em julgamento de 2ª instância, decidiu conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Notificada em 14/04/2026, a recorrente apresentou o presente recurso administrativo na mesma data, alegando, em síntese: a) a ocorrência de prescrição da pretensão punitiva estatal, nos termos da Lei nº 9.873/1999; b) a atipicidade da conduta, sustentando que a presença de baratas mortas não configuraria violação ao art. 79 da RDC nº 72/2009; c) a desproporcionalidade da multa de R\$ 75.000,00, requerendo sua redução ou conversão em advertência; d) a condição de Empresa de Pequeno Porte (EPP), com capacidade econômica reduzida; e e) a primariedade e a natureza leve da infração como circunstâncias atenuantes.

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 14/04/2026. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 14/04/2026. 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 concentra seus argumentos na ocorrência de prescrição, na atipicidade da conduta, na desproporcionalidade da penalidade e na condição de EPP. Passo a examinar cada um dos pontos.

2.2.1 Da inexistência de prescrição

Observa-se, inicialmente, que 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 (24/05/2018). 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 suspensa 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:

- 24/05/2018 – lavratura do auto de infração;
- 14/06/2018 - notificação da autuada;
- 28/06/2018 - manifestação da área autuante;
- 03/02/2021 - Despacho nº 43/2021/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA (risco sanitário);
- 22/11/2021 – decisão de 1ª instância;
- 16/06/2023 – notificação da decisão de 1ª instância;
- 13/02/2025 – decisão de não retratação;
- 20/02/2026 - decisão de 2ª instância; e
- 14/04/2026 - 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.

2.2.2. Da tipicidade da conduta

A recorrente sustenta que a presença de baratas mortas não configuraria infração ao art. 79 da RDC nº 72/2009, por ausência de risco à saúde pública.

O argumento não procede. O art. 79 da RDC nº 72/2009 determina que a embarcação deve "manter-se livre" de insetos adultos, criadouros de larvas e fatores que propiciem a manutenção e reprodução destes animais. A presença de baratas mortas em área de preparo de alimentos demonstra falha na manutenção das condições sanitárias exigidas pela norma, sendo irrelevante para a configuração da infração o fato de os insetos estarem mortos, uma vez que o tipo objetivo impõe um dever de resultado, qual seja, que a embarcação deve estar livre de vetores, vivos ou mortos. A materialidade da infração restou comprovada pelo Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação e pelo Auto de Infração Sanitária, que gozam de presunção de veracidade não elidida por prova em contrário.

2.2.3. Da reclassificação do risco sanitário

A recorrente questiona a classificação do risco sanitário como "ALTO", adotada pela CRPAF-RJ no Despacho nº 43/2021, sem a devida fundamentação técnica.

De fato, a classificação do risco como "ALTO" foi feita de forma genérica, sem a explicitação da metodologia utilizada, dos critérios objetivos aplicados (probabilidade × severidade × exposição) e sem a consideração das circunstâncias atenuantes presentes nos autos. A ausência de motivação técnica suficiente compromete a validade da classificação adotada, nos termos do art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

Considerando as circunstâncias concretas comprovadas nos autos, quais sejam: (a) os insetos foram encontrados mortos, indicando que o controle químico estava ativo e eficaz; (b) a empresa mantinha serviço de desinsetização profissional vigente (certificado de execução de desinsetização de 20/03/2018, com garantia de 6 meses, válido até 20/09/2018), estando a infração (24/05/2018) dentro do prazo de garantia; (c) a embarcação não

transportava carga perecível, reduzindo significativamente o risco de contaminação de alimentos; (d) tripulação de apenas 4 (quatro) pessoas não se alimentava nem realizava higiene a bordo, sendo tais necessidades supridas em terra firme; (e) a embarcação estava atracada e sem movimentação desde março/2018; (f) o reservatório de água potável tinha capacidade de apenas 200 litros; e (g) a análise de água potável realizada atestou conformidade com os parâmetros exigidos; entendo que a classificação do risco sanitário como BAIXO é a tecnicamente mais adequada ao caso concreto, considerando a probabilidade remota de dano, a baixa severidade potencial e a exposição mínima da população envolvida.

Assim, acolho a presente reclassificação para fins de dosimetria da pena.

2.2.4. Do porte da empresa e da capacidade econômica

A recorrente alega ser empresa de pequeno porte (EPP), requerendo a redução da multa com base em sua limitada capacidade econômica.

A alegação não pode ser acolhida. O comprovante de inscrição e de situação cadastral do CNPJ, juntado aos autos em 18/11/2021 (fls. 84), registra o porte como "DEMAIS", o que significa que a empresa não se enquadrava como ME nem EPP perante a Receita Federal na data da decisão de 1ª instância (22/11/2021), que é o momento de aferição do porte, conforme a NOTA 025/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, exarada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Ademais, a empresa foi especificamente notificada por meio do Ofício nº 32/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA para comprovar sua capacidade econômica no prazo de 5 (cinco) dias, mediante o envio da documentação prevista no art. 50 e parágrafos da RDC nº 222/2006, tendo sido expressamente advertida de que a Anvisa consideraria como empresa de "Grande Porte Grupo I" os autuados que não comunicassem ou atualizassem o porte. A empresa não atendeu à notificação no prazo, tampouco apresentou a documentação exigida.

O documento juntado posteriormente pela recorrente (fls. 16 do SEI 2458582) consiste em declaração de enquadramento de EPP perante a JUCESP, que não se confunde com a DIPJ ou outro documento fiscal hábil a comprovar o faturamento anual, conforme exigido pela RDC nº 222/2006. Não há nos autos qualquer declaração de faturamento, balanço patrimonial, DRE com receita bruta discriminada, declaração de IRPJ ou comprovação de opção ou exclusão do simples nacional que pudesse infirmar a classificação adotada.

Dessa forma, considerando que o porte deve ser aferido no momento da decisão de 1ª instância (NOTA 025/2013, parágrafos 4º e 5º), que o CNPJ àquela data registrava "Demais", que a empresa foi notificada e não comprovou seu porte, e que não há nos autos elementos que demonstrem capacidade econômica reduzida, mantenho a classificação como Grande Porte Grupo I.

Ressalte-se, contudo, que a empresa é primária, conforme atesta a certidão da Anvisa, que confirma não haver trânsito em julgado de outra decisão sanitária nos 5 (cinco) anos anteriores à infração.

2.2.5 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.

Conforme fundamentado no item 2.2.3, o risco sanitário foi reclassificado como BAIXO, considerando as circunstâncias concretas dos autos. O risco baixo atrai a aplicação do percentual inferior da faixa penal. A empresa mantém-se classificada como Grande Porte Grupo I, conforme fundamentado no item 2.2.4, em razão da ausência de comprovação do porte após notificação específica (Ofício nº 32/2021), o que atrai a aplicação do percentual superior da faixa penal.

A matriz de correlação entre esses dois vetores, risco baixo e grande porte, resulta em um valor intermediário dentro da faixa legal. O risco baixo pressiona a multa para baixo; o grande porte a pressiona para cima. O equilíbrio entre ambos, somado à incidência da atenuante de primariedade (art. 7º, V, da Lei nº 6.437/77), conduz à fixação da multa em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), valor que atende ao caráter pedagógico-punitivo da pena, sem incorrer em desproporcionalidade.

3. VOTO

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0628357/26-5 (SEI 4201685), e, no mérito, **DOU-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, para reduzir a penalidade de multa para o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

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 **4371992** e o código CRC **662CE6BF**.

Referência: Processo nº 25752.330738/2018-64

SEI nº 4371992