

VOTO Nº 136/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo ROP 11 nº 25351.900370/2025-56

Processo SEI nº: 25750.843463/2021- 40

Expediente 2^a Instância nº 0280579/25-0 - SEI (2705096)

Empresa: Companhia Docas do Rio Grande do Norte - Codern

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - PAS

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por não informar imediatamente à Anvisa sobre o desembarque de dois trabalhadores com suspeita de Covid-19.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo em Segunda Instância, submetidos à ANVISA pela empresa Companhia Docas do Rio Grande do Norte - Codern, em face do Aresto nº 1.600, de 18/10/2023, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 19/10/2023, decorrente da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 31^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 1926/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/7/2021, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades ao inspecionar Estabelecimento Porto: 1) A administração do TERMISA, CODERN, não informou a Anvisa, imediatamente, da forma mais rápida, que no dia 25 de julho de 2021, que houve desembarque no porto Ilha de 02 (dois) trabalhadores com suspeita de Covid-19, deixando para informar no dia 26 de julho de 2021 às 12:33, via

e-mail. Tal fato privou a Anvisa de avaliação de cada caso suspeito e das medidas adotadas para contenção do vírus no momento em que os eventos ocorriam; 2) Descumprir a Notificação nº. 44/2021 — CVPAF/RN/CRPAFNE/GGPAF/DIRES/ANVISA.

O valor da multa aplicado foi de R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais), dobrado para R\$ 165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais), em razão de reincidência, o porte econômico da recorrente foi classificado como de grande porte - grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

A empresa impetrou recurso administrativo em 1º instância, o qual foi parcialmente provido, tendo em vista a desconsideração da conduta por descumprimento da Notificação nº. 44/2021/CVPAF/RN/CRPAF-NE/GGPAF/DIRES/ANVISA e o afastamento da agravante prevista no art. 7º, III, da Lei nº. 6437/1977, entendeu-se pela minoração da multa aplicada ao valor de R\$ 37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais), dobrada para R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), em razão de reincidência, conforme publicado no Aresto, ao recurso em 2º instância a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 161/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. ANÁLISE

Dos motivos da autuação

Na data de 26/7/2021, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades ao inspecionar Estabelecimento Porto:

1) A administração do TERMISA, CODERN, não informou a Anvisa, imediatamente, que no dia 25 de julho de 2021 houve desembarque no porto Ilha de 02 (dois) trabalhadores com suspeita de Covid-19, deixando para informar no dia 26 de julho de 2021 às 12:33, via e-mail. Tal fato privou a Anvisa de avaliação de cada caso suspeito e das medidas adotadas para contenção do vírus quando os eventos ocorriam;

2) Descumprir a Notificação nº. 44/2021 — CVPAF/RN/CRPAFNE/GGPAF/DIRES/ANVISA, violando o Anexo VI Item 3 Subitem “g” do Protocolo para enfrentamento da Covid-19 nos Terminais Portuários de Natal e Areia Branca/RN; Item 2.3.1 da Nota Técnica nº. 05/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRES/ANVISA; e art.

111 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 72, de 29 de dezembro de 2009, in verbis:

Protocolo Enfrentamento Covid:

ANEXO VI NORMAS PARA EMBARQUE E DESEMBARQUE NO PORTO ORGANIZADO DE AREIA BRANCA (GERTAB e TERSAB)

3: PERMANÊNCIA NO TERSAB

O período de permanência no TERSAB é de 7 dias de trabalho. Nesse período, devem ser tomadas diversas providências para evitar uma possível contaminação, tais como:

[...]

g) Os casos suspeitos são imediatamente informados ao Engenheiro Responsável pelo turno, que efetuará o contato com a GERTAB, ANVISA e Secretaria Municipal de Saúde de Areia Branca, através do Comitê de Monitoramento de Areia Branca.

[...]

Nota Técnica nº 05/2021:

2.3 Recomendações Gerais

2.3.1 Para Administradoras portuárias, consignatários, locatários ou arrendatários:

[...]

· a ocorrência de Eventos de Saúde Pública (casos suspeitos e confirmados de COVID-19) no porto deve ser comunicada imediatamente à Autoridade Sanitária local via e-mail, conforme previsto no Plano de Contingência do porto. Tal comunicação deve contemplar: planilha atualizada com os casos suspeitos e confirmados discriminados, data da ocorrência, identificação dos acometidos (nome, telefone e endereço), testes realizados e resultados, evolução diária e desfecho dos casos suspeitos e confirmados, nome da unidade hospitalar para a qual foi encaminhado, número gerado na Notificação Compulsória, local e tempo de isolamento, medidas sanitárias adotadas e setor/empresa em que atua;

[...]

· na presença de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 nas instalações portuárias, seguir o Plano de Contingência do terminal, incluindo o encaminhamento para avaliação/atendimento médico. Deve-se garantir que o trabalhador receba orientações concernentes ao isolamento e à possível evolução da doença, a fim de identificar a necessidade de busca de atendimento médico-hospitalar;

RDC 72/2009:**CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

[...]

Art. 111. Os eventos de saúde ou acidentes que envolvam os trabalhadores ou viajantes devem ser notificados, pela via de comunicação mais rápida e eficiente, à autoridade sanitária local.

Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. SEI 2705096, onde alegou:

- (a) efeito suspensivo;
- (b) a multa aplicada foi no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), no entanto, a recorrente recebeu boleto no valor de R\$ 90.607,50 (noventa mil, seiscentos e sete reais e cinquenta centavos);
- (c) deve ser reconhecida a nulidade da notificação em comento, providenciando-se a renovação da notificação com correção do boleto e renovação do prazo para defesa;
- (d) em momento algum a recorrente colocou em risco a saúde pública, nem impidiu/atrapalhou o trabalho da Anvisa;
- (e) a recorrente foi uma das primeiras Companhias Docas a aplicar o Protocolo para Enfrentamento da COVID-19, por já dispor de Protocolo para Enfrentamento de Pandemia por Influenza — H1N1, confeccionado em 2009;
- (f) ao ser informada dos sintomas gripais pelos funcionários o procedimento foi rigorosamente cumprido pela enfermeira do turno, preservando a saúde e integridade física dos colaboradores envolvidos, bem como dos demais que estavam embarcados no TERSAB;
- (g) ao identificar os sintomas, a enfermeira do turno procedeu com isolamento dos casos suspeitos, providenciando os trâmites para desembarque imediato e atendimento médico em terra; ao desembarcarem os funcionários foram encaminhados ao atendimento médico no município de Mossoró/RN, tendo a suspeita de COVID-19 já sido descartada (no mesmo dia do desembarque - 25/7/2021); mesmo com a suspeita de COVID-19 já afastada, a recorrente não se furtou de sua responsabilidade em cumprir o Protocolo de informar à Agência Sanitária a

respeito do desembarque dos funcionários;

(h) a Coordenação de Meio Ambiente, Saúde e - Segurança do Trabalho (COORMA), notificou o fato à Anvisa, por correio eletrônico, às 16h34 do dia 26/7/2021, primeiro dia útil posterior ao desembarque dos funcionários; o fato da COORMA cumprir expediente administrativo, a saber: dias úteis, 07h30 às 11h30, 13h00 às 17h00. Sendo 25/7/2021 um domingo, a COORMA informou à Anvisa no dia em que tomou conhecimento do fato: 26/7/2021; a COORMA informou ao Coordenador do CVPAF/RN que não havia tomado conhecimento do e-mail enviado pela enfermeira ainda nas primeiras horas do expediente do dia 26/7/2021 por estar, naquele mesmo dia, envolvida na execução do evento Saúde nos Portos, promovido pela CODERN, em parceria com o SEST/SENAT, em 25 e 26/7/2021; tão logo tomou conhecimento do desembarque dos colaboradores, muito embora a suspeita de COVID-19 já houvesse sido descartada, a COORMA cumpriu seu papel de notificar o fato à Autoridade Sanitária;

(i) tendo sido notificada às 16h34 do dia 26/7/2021, a Anvisa somente se manifestou às 14h31 do dia 27/7/2021, quase 24h após a informação ter sido encaminhada; desde o início da pandemia, toda notificação de casos suspeitos/confirmados de COVID-19 feita pela CODERN à Anvisa foi utilizando o correio eletrônico como meio de comunicação oficial; como depois de mais de um ano utilizando desse canal, a Anvisa utiliza o emprego do e-mail como uma das alegações para autuar a CODERN?

(j) a recorrente respondeu integral e tempestivamente à Notificação 44/2021, tendo encaminhado as informações requisitadas para a Coordenação da CVPAF/RN através de correio eletrônico;

(l) o princípio da proporcionalidade deve ser respeitado para dosimetria da pena;

(m) devem ser consideradas as atenuantes previstas no art. 7º, incisos I e III da Lei nº. 6.437/1977;

(n) a recorrente passa por grave crise financeira.

Do juízo quanto ao mérito

Quanto ao efeito suspensivo, ressalta-se que os recursos administrativos são automaticamente recebidos com tal

efeito, por força da Lei nº 9.782/1999, no entanto, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restou claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária consoante bem exposto no Voto nº.1926/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

Conforme já esclarecido no Voto nº.1926/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, apesar de o horário de expediente da CODERN ser em dias úteis, das 7h30min às 11h30min e 13h00 às 17h00, a enfermeira que prestou atendimento aos dois trabalhadores com suspeita de COVID-19 é do quadro de pessoal da recorrente. Sendo assim, não merece prosperar a alegação de que a CODERN somente tomou conhecimento dos casos suspeitos na segunda-feira seguinte, uma vez que a enfermeira funcionária da empresa, foi quem atendeu os dois trabalhadores.

Entende-se que a enfermeira, como funcionária da CODERN, deveria ter informado imediatamente a Autoridade Sanitária quantos aos casos suspeitos de COVID-19, em obediência às orientações e normativas da Anvisa, não havendo qualquer razão para que esta Agência só fosse comunicada quase 24 horas depois do desembarque dos dois trabalhadores com sintomas da doença.

De acordo com o disposto na Nota Técnica nº. 05/2021: “a ocorrência de Eventos de Saúde Pública (casos suspeitos e confirmados de COVID-19) no porto deve ser comunicada imediatamente à Autoridade Sanitária local via e-mail, conforme previsto no Plano de Contingência do porto”.

Sendo assim, resta claro que a recorrente não cumpriu com o disposto na referida Nota Técnica quanto a comunicação imediata à Anvisa de casos suspeitos de COVID-19.

Quanto a aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso I da Lei nº.6.437/1977, esta não se aplica, pois era obrigação da recorrente obedecer ao disposto na norma sanitária e comunicar a autoridade sanitária local imediatamente sobre o desembarque dos dois trabalhadores com sintomas de COVID-19.

Pertinente a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da mesma Lei, esta somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação. E, no caso, não há qualquer prova nos autos do processo que demonstre fazer jus a recorrente à referida atenuante.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº. 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

A recorrente alega ainda que o valor constante da GRU está diferente do valor da multa aplicada, e solicita a nulidade da referida GRU.

Contudo, o valor da GRU está correto considerando a incidência da correção monetária prevista no artigo 37-A da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002 transcrita abaixo:

Os créditos das autarquias e fundações públicas federais, de qualquer natureza, não pagos nos prazos previstos na legislação, serão acrescidos de juros e multa de mora, calculados nos termos e na forma da legislação aplicável aos tributos federais.

Com relação à estipulação do valor da multa, destaca-se que os artigos 2º §1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº. 6.437/1977, que dispõem sobre os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, bem como os critérios que a autoridade sanitária deverá levar em consideração a fim de impor a pena e

sua graduação, parâmetros e critérios observados para a dosimetria da pena no caso concreto. E, no caso em tela, não houve qualquer arbitrariedade para a dosimetria da pena.

Esta Terceira Diretoria, ao examinar dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, que violasse as normas sanitárias coligidas.

3. VOTO

Pelo exposto, mantendo o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando integralmente o Voto nº. 1926/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO provimento mantendo-se irretocável a decisão recorrida e consequentemente a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais), dobrada para R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Por fim solicito a inclusão em Circuito deliberativo.

Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 28/07/2025, às 17:44, 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 **3726453** e o código CRC **1D9B459B**.

