

VOTO Nº 228/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2025

ITEM 3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Transportes Aéreos Portugueses S.A. (TAP)

CNPJ: 33.136.896/0001-90

Processo: 25761.227026/2016- 91

Expediente: 0406703/24-8

Expediente para votação em Circuito

Deliberativo: 1088458/25-4

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Transportes Aéreos Portugueses S.A. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento à solicitação de reconsideração da penalidade por não comunicar evento de interesse da saúde pública. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Transportes Aéreos Portugueses S.A. (TAP), inscrita no CNPJ 33.136.896/0001-90, contra a decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/02/2024, que, ao analisar recurso anterior da empresa, decidiu por CONHECER e dar PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando o posicionamento do relator descrito no Voto nº 2175/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Tal decisão foi objeto de um Juízo de Retratação, que resultou no Despacho nº 271/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3497693), o qual

manteve a decisão de não retratação, encaminhando o presente recurso à Diretoria Colegiada para deliberação em última instância.

O processo administrativo sanitário, sob o nº 25761.227026/2016-91, teve origem no Auto de Infração Sanitário nº 07/2016-PA-Confins-MG, cuja infração está detalhada no documento "Despacho Retratação", seção 2.3:

No dia 19/07/2016, no exercício de fiscalização sanitária, foi verificado que a empresa Transportes Aéreos Portugueses S/A teria infringido o regulamento sanitário: em razão da seguinte irregularidade: A empresa aérea não efetuou a comunicação imediata e obrigatória à autoridade sanitária, sobre evento de interesse da saúde pública, relacionado com a qualidade e segurança dos alimentos ofertados a bordo da aeronave TAF, que efetuou o voo TAP 103, Lisboa-Confins, no dia 19/07/16. A ANVISA somente foi comunicada do fato pelo Posto Médico do Aeroporto de Confins, que prestou atendimento a quatro passageiras do citado voo, com os mesmos sinais e sintomas, todos compatíveis com infecção ou toxinfecção alimentar. Todas apresentaram os sinais e sintomas ainda a bordo da aeronave, logo depois do jantar. A tripulação estava ciente do estado de saúde das pacientes, já que foi necessária intervenção medicamentosa durante o voo. A Declaração Geral da Aeronave, prevista no Anexo VI da RDC 21/08, e que foi apresentada à ANVISA, não declarava qualquer problema de saúde a bordo. Como não foi comunicada do fato pela empresa aérea de imediato ao ocorrido, a ANVISA não pode determinar e acompanhar à execução dos procedimentos necessários na aeronave, violando os seguintes dispositivos legais e regulamentares: Resolução RDC nº 02/2003, artigos 3º, 15, 16, 33, 85, 86 e Anexo III; 'Resolução. RDC nº 21/2008, artigos 5º (incluindo o §5º), 6º e 17 (incisos IV e X).

Em decorrência da infração, foi aplicada à empresa a penalidade de multa no valor de R\$ 190.000,00 (cento e noventa mil reais), dobrada para R\$ 380.000,00 (trezentos e oitenta mil reais) em razão da reincidência, conforme decisão de 1ª instância (fl. 23). Em sede de juízo de retratação, em 19/04/2021, a penalidade foi reduzida para R\$ 190.000,00 (cento e noventa mil reais), conforme consta no "Despacho Retratação" (fl. 55). Posteriormente, em decisão de 2ª instância (Voto nº 2175/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA), a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) minorou a penalidade para R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), valor este dobrado para **R\$ 150.000,00 (cento**

e cinquenta mil reais) em razão da reincidência, conforme fl. 61 do processo.

A recorrente, inconformada, apresenta o presente recurso de segunda instância (Expediente nº 0406703/24-8), alegando, em síntese, os seguintes pontos para descharacterizar a multa:

1.Os episódios de vômito e diarreia não teriam relação com a comida servida;

2. Questionamento sobre a adoção de multa em detrimento de advertência;

3. Discordância quanto ao grau da infração sanitária apontado pelo fiscal;

4. A necessidade de que a reincidência para fins de penalização seja específica.

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

Conforme o Despacho nº 271/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3497693), seção 2.1, e em consonância com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, que estabelece os pressupostos objetivos (previsão legal, observância das formalidades legais e tempestividade) e subjetivos (legitimidade e interesse jurídico) de admissibilidade dos recursos, verifica-se que o presente recurso cumpre tais requisitos.

A recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 19/03/2024, conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl. 64 do processo. O recurso foi interposto em 02/04/2024, dentro do prazo de 20 (vinte) dias previsto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019. Além disso, o recurso foi interposto perante o órgão competente por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente.

Assim, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

Ao analisar o mérito do recurso administrativo interposto pela empresa Transportes Aéreos Portugueses S.A., entendo que os inconformismos da recorrente não merecem ser acolhidos, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, refutando cada um dos pontos levantados pela empresa.

2.2.1. Da ausência de relação entre os sintomas e o alimento

A recorrente argumenta que os episódios de vômito e diarreia não teriam relação com a comida servida, mencionando que os alimentos foram lacrados, que os sintomas poderiam ter origem no aeroporto de Lisboa e que apenas 4 casos em 200 passageiros seriam insuficientes para um nexo causal. Todavia, essa argumentação **desvirtua o cerne da infração sanitária** constatada.

Conforme exaustivamente demonstrado nos autos, a autuação da TAP não se deu pela comprovação cabal de que os alimentos servidos *causaram* a infecção ou toxinfecção alimentar, mas sim pela **falha em comunicar, de forma imediata e obrigatória, um evento de interesse da saúde pública**. Nesse sentido, o Despacho nº 271/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3497693) seção "2.3. Dos motivos da autuação" dispõe:

Motivo da autuação: NÃO COMUNICAR EVENTO DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA" "A empresa aérea não efetuou a comunicação imediata e obrigatória à autoridade sanitária, sobre evento de interesse da saúde pública, relacionado com a qualidade e segurança dos alimentos ofertados a bordo da aeronave TAF, que efetuou o voo TAP 103, Lisboa-Confins, no dia 19/07/16. A ANVISA somente foi comunicada do fato pelo Posto Médico do Aeroporto de Confins, que prestou atendimento a quatro passageiras do citado voo, com os mesmos sinais e sintomas, todos compatíveis com infecção ou toxinfecção alimentar.

É crucial destacar que a tripulação estava ciente do estado de saúde das passageiras, havendo inclusive intervenção medicamentosa durante o voo, e, ainda assim, a Declaração Geral da Aeronave não reportou qualquer problema de saúde a bordo. A infração, portanto, reside na **omissão do dever de informação** que impediu a Anvisa de atuar preventivamente e tomar as medidas cabíveis de fiscalização e investigação no momento oportuno.

Independentemente da origem exata dos sintomas (se foi a comida a bordo, uma refeição anterior em Lisboa, turbulência, ansiedade, etc.), a ocorrência de quatro casos de sintomas compatíveis com infecção ou toxinfecção alimentar a bordo, com conhecimento da tripulação e necessidade de medicação, **caracteriza um "evento de interesse da saúde pública"** que, por sua natureza, impõe o dever de comunicação imediata à autoridade sanitária. A Lei nº 6.437/1977 e as RDC nº 02/2003 e nº 21/2008 são claras nesse sentido, ao estabelecerem a obrigatoriedade da comunicação de ocorrências que possam comprometer a segurança sanitária.

A tentativa da recorrente de desvincular os sintomas da comida servida não se sustenta frente à falha regulatória da não comunicação. A Anvisa foi privada de sua prerrogativa de determinar e acompanhar os procedimentos necessários na aeronave e de investigar as possíveis causas dos sintomas, o que poderia ter prevenido potenciais riscos a outros passageiros ou à tripulação, caso a origem fosse de fato a comida servida.

Portanto, o argumento da empresa é inócuo ao objeto da autuação, que é a falha comunicacional, e não a comprovação definitiva da causa dos sintomas. O nexo causal que importa aqui é o da omissão do dever de comunicar o evento em relação à impossibilidade da fiscalização da Anvisa.

2.2.2. Da Adoção de multa em detrimento de advertência

A recorrente questiona a aplicação da penalidade de multa, sugerindo que uma advertência seria mais adequada. Contudo, a dosimetria da penalidade, conforme reiterado na legislação sanitária e nas decisões administrativas da Anvisa, é pautada por critérios objetivos que buscam assegurar a proporcionalidade e a razoabilidade da sanção.

No caso da TAP, o Despacho nº 271/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3497693), seção 2.4, é claro ao afirmar que:

(...) não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário alto), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou, abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

A empresa TAP é classificada como de "GRANDE PORTE - GRUPO I", o que implica uma capacidade econômica que deve ser considerada na fixação do valor da multa, conforme dispõe o art. 6º, III, da Lei nº 6.437/1977. Ademais, a presença de reincidência e o **alto risco sanitário** (que será abordado no próximo item) da conduta infracional são fatores determinantes para a aplicação de multa, e não de uma advertência. A advertência é uma medida menos severa, geralmente aplicada para infrações de menor potencial lesivo ou para infratores primários sem antecedentes relevantes.

A finalidade da multa em casos de infrações sanitárias não é apenas punitiva, mas também pedagógica e inibitória, visando desestimular a reincidência e a prática de novas condutas irregulares. Diante da gravidade da omissão (não comunicar um evento com suspeita de infecção alimentar que atingiu múltiplos passageiros, impedindo a atuação da Anvisa), e considerando os critérios legais de dosimetria, a aplicação da multa se mostra plenamente justificada e proporcional.

2.2.3. Do grau da infração sanitária apontado pelo fiscal (ponto 3 do recurso)

A recorrente alega que a infração sanitária seria de grau "LEVE" e não "grave" ou "gravíssima", questionando o valor da multa aplicada. De fato, conforme consta nos autos, a infração foi formalmente classificada como leve. Contudo, a dosimetria da penalidade não se limita à classificação nominal da infração, mas considera um conjunto de fatores estabelecidos pela Lei nº 6.437/1977, que justifica o valor de R\$ 75.000,00.

Para a fixação da multa, é imprescindível considerar:

- Risco sanitário elevado: embora a infração seja leve, o risco sanitário decorrente da omissão foi considerado alto. A não comunicação imediata de um evento de interesse da saúde pública, com múltiplos indivíduos apresentando sintomas compatíveis com infecção alimentar, impediu a pronta atuação da vigilância sanitária para mitigar riscos à coletividade e investigar a origem. Este alto risco justifica a aplicação do valor máximo dentro da faixa para infrações leves, que é de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977.
- Porte econômico da empresa: a empresa

Transportes Aéreos Portugueses S.A. é classificada como de grande porte (Despacho Retratação, fl. 09). Conforme o art. 6º, III, da Lei nº 6.437/1977, a capacidade econômica do infrator é um critério mandatório na dosimetria da multa, assegurando que a penalidade possua o devido caráter punitivo e dissuasório, mesmo dentro da faixa de infrações leves.

- Reincidência genérica: a empresa é reincidente, conforme certidão de reincidência constante nos autos. O art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977 estabelece que "As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro nos casos de reincidência." A legislação não exige que a reincidência seja específica para a aplicação da dobra.

Portanto, o valor de R\$ 75.000,00 (máximo para infração leve, justificado pelo alto risco sanitário e porte econômico da empresa) foi dobrado para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência genérica. Esta dosimetria é plenamente compatível com a legislação sanitária vigente, conferindo à penalidade a proporcionalidade e o efeito pedagógico necessários.

2.2.4. Da necessidade de que a reincidência seja específica (ponto 4 do recurso)

A recorrente argumenta que a reincidência, para fins de aplicação da multa em dobro, deveria ser específica, ou seja, referente à mesma natureza de infração. Essa alegação, no entanto, é expressamente refutada pela legislação e pela jurisprudência administrativa.

O Despacho nº 271/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 34976934), aborda este ponto de forma inequívoca:

Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº.6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

Por sua vez, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 2º, § 2º,

estabelece que: "As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro nos casos de reincidência".

Nesse ponto é relevante destacar que não há na redação legal a exigência de que a reincidência seja específica para a aplicação da dobra da multa. A existência de uma certidão de reincidência, devidamente anexada aos autos (fl. 19), que é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo administrativo sanitário anterior (PAS nº 25751.346336/2012-81, com trânsito em julgado em 23/02/2015), é suficiente para caracterizar a reincidência genérica.

Portanto, à época do cometimento da infração em tela (19/07/2016), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência, o que, por força legal, justifica a aplicação da multa dobrada. Portanto, o argumento da recorrente é destituído de amparo legal e vai de encontro ao entendimento consolidado sobre a matéria.

Assim, e em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25761.227026/2016-91, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Transportes Aéreos Portugueses S.A. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. O fato que ensejou a autuação, a saber, a falha em comunicar um evento de interesse da saúde pública com suspeita de infecção alimentar a bordo de aeronave, foi devidamente comprovado e a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 75.000,00, dobrada por reincidência, encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal, considerando o porte econômico da infratora, o alto risco sanitário da conduta e a sua comprovada reincidência, assegurando a proporcionalidade e o caráter pedagógico da sanção.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo expediente nº 0406703/24-8 e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil) dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da comprovada reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/08/2025, às 15:36, 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 **3767312** e o código CRC **7A2643A2**.

Referência: Processo nº
25351.900371/2025-09

SEI nº 3767312