

VOTO Nº 312/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 19/2025

ITEM 3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Flumar Transportes de Químicos e Gases Ltda.

CNPJ: 03.384.298/0001-79

Processo: 25767.248878/2019-10

Expediente do recurso (2ª instância): 0680206/25-6

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Flumar Transportes de Químicos e Gases Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que deu provimento parcial ao recurso anterior, minorando a penalidade de multa aplicada por infrações sanitárias relativas à contaminação de água para consumo humano e à falha de comunicação à Anvisa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0680206/25-6, interposto pela empresa Flumar Transportes de Químicos e Gases Ltda., inscrita no CNPJ 03.384.298/0001-79, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 1320/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.681, de 12/12/2024, que decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando a penalidade de multa para R\$ 150.000,00 (cento e

cinquenta mil reais).

O processo administrativo sanitário sob o nº 25767.248878/2019-10 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0379427190, lavrado em 30/04/2019. A infração detalhada nos autos consistiu em:

- Manter e distribuir água salobra para consumo humano da tripulação da embarcação "Flumar Maceió";
- Não comunicar a Anvisa sobre a alteração na qualidade da água para consumo humano da embarcação; e
- Manter materiais de madeira de difícil higienização na sala de provisão de carnes e vegetais.

As condutas violaram o Art. 50 e 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009 e o Art. 26, incisos I, II e V da Portaria MS nº 2.914/2011 (vigente à época), sendo tipificada no Art. 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 06/05/2019. A decisão de 1ª instância aplicou multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por infração, totalizando R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), considerando a empresa de "Grande Porte - Grupo I" e classificando o risco sanitário da conduta como "alto", mas dosando a pena no patamar de "natureza leve" devido à atenuante de primariedade.

A recorrente, notificada dessa decisão em 27/05/2022, interpôs recurso administrativo em 17/06/2022. Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 17/11/2022. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 11/12/2024, deu provimento parcial ao recurso, minorando a multa para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em virtude do afastamento da infração relativa aos materiais de madeira.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 09/01/2025, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada (expediente nº 0680206/25-6) em 29/01/2025, alegando, em síntese: (a) a absolvição em Ação Civil Pública pelo Tribunal Regional do Trabalho da 2ª Região (TRT2), que teria reconhecido a inexistência de infração e risco sanitário;

(b) inexistência de risco à saúde pública ou, ao menos, a ausência de risco "alto", descaracterizando as infrações; (c) falta de urgência na comunicação à Anvisa, dada a adoção de medidas imediatas para garantir a disponibilidade de água potável; e (d) subsidiariamente, a redução da penalidade de multa ou sua conversão para advertência, por desproporcionalidade e irrazoabilidade.

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 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 09/01/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 29/01/2025, sendo, portanto, tempestivo.

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 alegação de ausência de infração sanitária e de risco, bem como na desproporcionalidade da multa. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente

2.2.1. Da contaminação da água e o risco sanitário

A recorrente argumenta que não houve risco

sanitário, mas os autos contêm provas robustas da contaminação da água para consumo humano a bordo do navio. A própria comunicação interna do chefe de máquinas, datada de 21/04/2019, registrou que "a água para as acomodações se encontrava salobra". Tal fato é corroborado pela descrição no Auto de Infração e, inclusive, pela constatação judicial no Acórdão do TRT2, que afirmou: "o que se realmente constatou foi a contaminação de três (dos quatro tanques) do navio com água salgada do mar, em face de um defeito de uma válvula do sistema de incêndio".

A presença de água salobra (e posteriormente, a detecção de coliformes totais, bactérias heterotróficas e surfactantes nos laudos da AGV, mesmo que pós-primeiras correções) configura um risco sanitário alto inerente ao consumo e à higiene pessoal, conforme classificação inicial da Anvisa. A vigilância sanitária tem um caráter eminentemente preventivo, visando evitar que riscos se materializem em danos à saúde. A ausência de comprovação de dano concreto à saúde da tripulação, para a esfera administrativa, não afasta a configuração do risco potencial e a ilicitude da conduta. Portanto, a infração aos artigos 50 e 54 da RDC nº 72/2009 (água potável e instalações exclusivas) está devidamente comprovada.

2.2.2. Da infração de não comunicação à autoridade sanitária

A recorrente alega que não havia urgência na comunicação, dada a adoção de medidas internas. No entanto, o Art. 26, incisos I e V, da Portaria MS nº 2.914/2011 estabelece um dever objetivo e incondicional ao responsável pelo sistema de abastecimento de água de notificar a autoridade de saúde pública em "situações de emergência com potencial para atingir a segurança de pessoas e bens" ou "situações que possam oferecer risco à saúde". A contaminação generalizada de água potável em uma embarcação em alto mar se enquadra perfeitamente em ambas as situações.

A Anvisa só tomou conhecimento do evento quatro dias após a ocorrência, por meio de denúncia. A justificativa da empresa de que suas próprias ações mitigaram o risco e tornaram a comunicação desnecessária é incompatível com o caráter preventivo da norma, que visa acionar a autoridade para avaliação e potencial intervenção proativa, e não apenas em situações já descontroladas. Com isso, a Anvisa foi privada de exercer seu papel de fiscalização e apoio imediatos.

2.2.3. Da independência das esferas de atuação

A recorrente invoca a absolvição em Ação Civil Pública (ACP nº 1000835-20.2020.5.02.0444) pelo Tribunal Regional do Trabalho da 2ª Região (TRT2) como fundamento para a descaracterização das infrações administrativas. Contudo, essa argumentação falha ao desconsiderar o princípio da independência das instâncias.

É pacífico o entendimento de que as esferas judicial e administrativa possuem objetos, finalidades e bases legais distintos, operando de forma autônoma. A decisão do TRT2, proferida no âmbito do direito trabalhista, focou na avaliação da existência de um "ilícito trabalhista" e "dano moral coletivo" sob a ótica das relações de trabalho, considerando a segurança do trabalhador. O laudo pericial judicial, embora valioso especialmente para o processo judicial, foi realizado em um momento posterior aos fatos, atestando as condições da embarcação após a empresa ter tido tempo e oportunidade para implementar todas as correções necessárias. A constatação de que as irregularidades "não persistem" no momento da perícia judicial não nega que elas existiram no momento da fiscalização administrativa da Anvisa.

Para a Anvisa, a análise recai sobre a conformidade com a legislação sanitária vigente no momento da infração e o risco potencial gerado pela não conformidade. A ilicitude que a Agência apura é de natureza sanitária, pautada no dever de proteção à saúde pública e na conformidade regulatória. Portanto, a absolvição em uma instância judicial com foco diverso não desconstitui a infração administrativa sanitária, que se sustenta em seus próprios elementos de materialidade e autoria, analisados sob a ótica da legislação sanitária. O processo administrativo sancionatório da Anvisa possui mérito e rito próprios, e sua conclusão é independente da decisão proferida em outra esfera.

2.2.4. Da proporcionalidade da penalidade

A recorrente busca a anulação ou a redução adicional da multa, alegando desproporcionalidade e irrazoabilidade. Contudo, a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por infração, totalizando R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) após o provimento parcial da GGREC, foi realizada em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos

critérios legais previstos na Lei nº 6.437/1977 e nas regulamentações da Anvisa.

A decisão considerou expressamente o elevado risco sanitário da conduta, classificado como "alto" pela área técnica, implicando um risco potencial significativo de agravo à saúde em um ambiente confinado como uma embarcação. A infração foi classificada como de natureza leve, e a multa de R\$ 75.000,00 por infração foi aplicada dentro da faixa legal para infrações de natureza leve (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00 para o porte da empresa). Essa classificação como "leve" se deu em virtude do reconhecimento da primariedade da recorrente como atenuante, evidenciando a ponderação inicial da autoridade julgadora em seu benefício.

O porte econômico da infratora, classificada como "Grande Porte – Grupo I", justifica a aplicação de uma multa em patamar significativo para cumprir seu caráter pedagógico e punitivo. Não há elementos nos autos que justifiquem a redução adicional da multa ou a sua conversão, uma vez que a dosimetria seguiu os parâmetros legais aplicáveis e considerou o contexto de alto risco sanitário, garantindo o caráter pedagógico e punitivo da sanção. A menção à Consulta Pública nº 1.297/2024, embora saliente a preocupação da Anvisa com a fiscalização responsiva, refere-se a um arcabouço normativo futuro e não se aplica retroativamente, além do que o espírito de ponderação de atenuantes e gradação da pena já foi observado na decisão recorrida.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25767.248878/2019-10, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Flumar Transportes de Químicos e Gases Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. As infrações estão devidamente comprovadas, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0680206/25-6, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa

no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/11/2025, às 17:55, 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 **3945277** e o código CRC **B9D5AF32**.

Referência: Processo nº
25351.900380/2025-91

SEI nº 3945277