

VOTO Nº 316/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**ROP 19/2025****ITEM 3.2.3.6****Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos S/A**CNPJ:** 03.562.124/0001-59**Processo:** 25755.353357/2020-48**Expediente do recurso (2ª instância):** 0767469/25-9**Área de origem:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos S/A 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 aplicada por infração sanitária. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0767469/25-9, interposto pela empresa Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos S/A (incorporada pela Wilson Sons Serviços Marítimos Ltda.), inscrita no CNPJ 03.562.124/0001-59, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 50/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.697, de 27/03/2025. Esta decisão negou provimento ao recurso anterior da empresa, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), devidamente atualizada monetariamente.

O processo administrativo sancionador, sob o nº

25755.353357/2020-48, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 1312833207 - CVPAF-PB lavrado em 28/02/2020, cuja infração consistiu em:

- Presença de vetores (barata) na fase adulta na área de preparo de alimentos da embarcação Navio Rebocador Omega.
- Oferta de água potável para consumo humano da tripulação obtida de fonte não aprovada pela autoridade competente (empresa fornecedora sem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE).

Estas condutas violaram o Capítulo III, artigos 31, 35 e 79 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009; o Item 4.7, Subitens 4.7.4 da RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004; e os Incisos XXIII e XXIX do Artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Em decorrência da infração, e após o trâmite processual que incluiu a defesa da empresa, parecer da área autuante pela manutenção do AIS, e decisão de 1ª instância pela CAJIS em 13/04/2022 aplicando multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e juízo de não retratação em 18/10/2022, o processo foi encaminhado à Gerência-Geral de Recursos (GGREC). O julgamento da GGREC, ocorrido em 26/03/2025, negou provimento ao recurso da empresa, mantendo a multa.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente apresenta o presente recurso, expediente nº 0767469/25-9, interposto em 30/04/2025, reiterando e aprofundando os seguintes argumentos: a) a existência de nulidades no Auto de Infração por ausência de motivação, de laudo técnico e de descrição clara dos fatos; b) a inexistência da infração, alegando que a presença de vetores seria um evento pontual e que a água fornecida seria idônea; c) a natureza subjetiva da responsabilidade administrativa, exigindo dolo ou culpa; d) a irrazoabilidade e desproporcionalidade da multa aplicada; e e) a aplicação do princípio da insignificância.

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 tomou conhecimento da decisão da GGREC em 10/04/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 30/04/2025, 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 tese da prescrição intercorrente, na inocorrência da infração, na ausência de prejuízo à saúde pública e na desproporcionalidade da penalidade. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Das preliminares de nulidade por ausência de motivação e laudo técnico

As alegações de nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) por ausência de motivação, laudo técnico, descrição pormenorizada ou fotos não prosperam. O AIS foi lavrado conforme o Art. 13 da Lei nº 6.437/1977, que elenca os requisitos essenciais, os quais foram devidamente observados. A descrição das irregularidades (presença de vetores e água de fonte não aprovada) e a indicação dos dispositivos legais infringidos foram suficientemente claras para permitir o exercício da ampla defesa e do contraditório, conforme demonstrado pelas diversas manifestações da recorrente ao longo do processo.

A inclusão de laudos técnicos ou fotos não é um requisito mandatário para a validade do auto de infração, mas sim um elemento adicional de prova. A irregularidade descrita

pela autoridade sanitária goza de presunção de veracidade, cabendo à autuada apresentar prova inequívoca em contrário, o que não foi efetivamente demonstrado nos autos, conforme já exaustivamente analisado nas instâncias anteriores.

2.2.2. Da inexistência de infração sanitária (presença de vetores e água potável)

A defesa da recorrente, que alega que a presença de vetores seria um "evento pontual" ou que a água fornecida seria idônea, não descaracteriza a infração. A RDC nº 72/2009, em seu Art. 79, é clara ao determinar que a embarcação "deve manter-se livre de criadouros de larvas de insetos, insetos adultos, outros animais transmissores ou reservatórios de doenças". A existência de vetores (baratas) na área de preparo de alimentos, portanto, constitui um risco sanitário concreto, independentemente de sua quantidade, pois tais vetores são reconhecidos como transmissores de doenças, recaindo a responsabilidade por manter a embarcação em condições sanitárias adequadas sobre a empresa autuada.

Similarmente, o Art. 35 da RDC nº 72/2009 exige que todo alimento, incluindo água, ofertado a bordo seja obtido de fontes aprovadas pela autoridade competente. Adicionalmente, a RDC nº 345/2002 estabelece que empresas prestadoras de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de embarcações necessitam de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Dessa forma, a contratação de fornecedor sem a devida AFE configura uma infração, uma vez que inviabiliza o controle sanitário sobre a origem e a qualidade da água, o que representa um potencial risco à saúde da tripulação.

2.2.3. Da responsabilidade administrativa objetiva e o caráter preventivo da vigilância sanitária

A argumentação da recorrente sobre a necessidade de dolo ou culpa (responsabilidade subjetiva) para a aplicação da sanção administrativa não se sustenta no Direito Sanitário. Isso porque a responsabilidade administrativa sanitária possui natureza objetiva, o que significa que a infração é caracterizada pela mera constatação do descumprimento da norma ou da exposição ao risco, independentemente da intenção do agente ou da ocorrência de um dano efetivo. A Lei nº 6.437/1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, não estabelece o dolo ou a culpa como pressupostos necessários para a aplicação da sanção, e a jurisprudência e a doutrina majoritária

reforçam essa compreensão, focando na prevenção de riscos e na proteção da saúde pública.

A atuação da vigilância sanitária destaca-se por seu caráter intrinsecamente preventivo. Por isso, a infração se configura pela mera existência de risco à saúde da população, sem que seja necessário que o dano se materialize ou se concretize. O objetivo da Anvisa é, precisamente, evitar a ocorrência desses danos, agindo sobre os fatores de risco potenciais.

2.2.4. Da proporcionalidade da penalidade e do princípio da insignificância

A penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) foi aplicada em conformidade com os critérios legais previstos na Lei nº 6.437/1977, que considera o porte econômico da infratora, o risco sanitário da conduta e a primariedade. A infração foi corretamente classificada como "leve" (para fins de dosimetria do valor), e o valor fixado se encontra dentro dos limites legais estabelecidos (de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00). Dada a natureza das infrações (risco de contaminação alimentar e água imprópria), o valor fixado é proporcional e razoável, visando o efeito pedagógico e dissuasório, considerando o porte da empresa e o risco à saúde envolvido.

Por fim, o princípio da insignificância não se aplica ao presente caso. A presença de vetores em área de preparo de alimentos e o fornecimento de água potável de fonte não aprovada configuram riscos sanitários que, pela sua própria natureza e o bem jurídico tutelado (a saúde pública), não podem ser considerados insignificantes.

Dessa forma, e em conformidade com a análise detalhada dos autos do processo administrativo sanitário de caráter sancionador nº 25755.353357/2020-48, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos S/A são insuficientes para modificar a decisão impugnada, pois a infração está devidamente comprovada e a penalidade foi aplicada de forma proporcional e razoável, em conformidade com a legislação vigente.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso

administrativo, expediente nº 0767469/25-9, e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), devidamente atualizada monetariamente.

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 **3945546** e o código CRC **A555B707**.

Referência: Processo nº
25351.900380/2025-91

SEI nº 3945546