

VOTO Nº 362/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Petróleo Brasileiro – Petrobrás S.A.

CNPJ: 33.000.167/0002-92

Processo: 25752.410624/2018-05

Expediente do recurso (2ª instância): 1277595/25-9 (SEI 3732216)

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Petróleo Brasileiro – Petrobrás 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 de descumprimento da obrigação de comunicação imediata à Autoridade Sanitária sobre suspeita de evento de saúde pública a bordo de embarcação e desembarque sem autorização prévia. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1277595/25-9, interposto pela empresa Petróleo Brasileiro – Petrobrás S.A., inscrita no CNPJ 33.000.167/0002-92, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.714, de 26/06/2025, e publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 119, de 27/06/2025, Seção 1, página 236, que decidiu por CONHECER

do recurso anterior da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), que, dobrada por reincidência, resultou em R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

O processo administrativo sancionador nº 25752.410624/2018-05 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 17/2018 - PP - MACAÉ, lavrado em 18/07/2018 contra a Petróleo Brasileiro – Petrobrás S.A. (Posto Portuário de Macaé). A infração detalhada nos autos consistiu no desembarque de um tripulante da embarcação "CBO Alessandra", que apresentou sintomas de febre e exantemas pelo corpo, a bordo da Unidade P-53, em 14/07/2018. O tripulante, sob suspeita de doença exantemática de notificação compulsória, foi desembarcado da plataforma por helicóptero (contendo 20 passageiros) para o Farol de São Thomé em 15/07/2018, sem autorização prévia da Autoridade Sanitária e sem o preenchimento do Termo de Controle Sanitário de Viajantes. Adicionalmente, não houve comunicação imediata à Autoridade Sanitária sobre a suspeita do evento de saúde pública a bordo da embarcação, impedindo a avaliação do risco à saúde pública e a aplicação de medidas sanitárias pertinentes.

Esta conduta violou o Art. 2º, Capítulo II, Anexo I; e os §§ 2º e 4º do Art. 5º, Seção II, Capítulo III, Anexo I, ambos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2008, sendo tipificada no Art. 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 17/08/2018. Em 1ª instância, foi proferida a Decisão nº 1583370, de 30/08/2021, pela aplicação de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em virtude da reincidência devidamente comprovada (PAS nº 25351.501541/2015-57, trânsito em julgado em 25/01/2018). A infração foi classificada como leve, a empresa como de "Grande Porte – Grupo I" e o risco sanitário como "médio".

A recorrente, notificada dessa decisão em 03/11/2021, interpôs recurso administrativo em 22/11/2021. Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 04/05/2023. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 25/06/2025, materializado no Aresto nº 1.714, de 26/06/2025, decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a multa de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 09/07/2025, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada (expediente SEI nº 1277595/25-9) em 29/07/2025, alegando, em síntese: (a) improcedência meritória da autuação, defendendo que não houve infração sanitária, uma vez que o médico responsável não suspeitou de doença de notificação compulsória e os exames foram negativos, além de não possuir relação contratual direta com a Anvisa; e (b) subsidiariamente, a aplicação da pena de advertência ou multa em seu patamar mínimo, e o reconhecimento de atenuante.

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 09/07/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 29/07/2025 (expediente SEI nº 3732216), 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 improcedência de mérito e na ausência de risco sanitário. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, conforme já amplamente fundamentado pelas instâncias anteriores.

2.2.1. Da improcedência de mérito e da

ausência de risco sanitário

A recorrente alega que não houve infração sanitária, pois o médico responsável pelo atendimento do tripulante não suspeitou, à época, de doença de notificação compulsória e os exames realizados posteriormente resultaram negativos, não havendo, em sua visão, necessidade de comunicação imediata à Autoridade Sanitária. Defende, ainda, que não possui relação contratual direta com a Anvisa, e que o desembarque foi autorizado pela equipe médica.

Contrariamente a esses argumentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2008 e a Lei nº 6.437/1977 são claras ao determinar a comunicação de suspeita ou evidência de evento de saúde pública a bordo de meios de transporte, de forma "imediata", "pelo meio disponível mais rápido", visando "garantir a avaliação do risco à saúde pública para aplicação de medidas sanitárias pertinentes" (Art. 5º da RDC nº 21/2008). O desembarque de viajantes sob suspeita também exige autorização da autoridade sanitária.

No caso em análise, diversos elementos configuravam a suspeita de um evento de saúde pública, independentemente do diagnóstico final ou da relação contratual do médico:

- o tripulante apresentava sintomas como febre e exantemas pelo corpo, compatíveis com doença exantemática febril de notificação compulsória (sarampo/rubéola);
- havia histórico de viagem do tripulante a Manaus, uma área então considerada afetada por surto de sarampo;
- o próprio médico a bordo realizou medidas de isolamento do tripulante na Unidade P-53, o que já indica uma suspeita de risco sanitário; e
- o desembarque ocorreu via helicóptero com 20 passageiros, sem autorização da Autoridade Sanitária, e sem o preenchimento do Termo de Controle Sanitário de Viajantes.

A atuação da Anvisa é primordialmente preventiva. A não comunicação imediata e a falta de autorização para o desembarque impediram a avaliação precoce do risco e a adoção de medidas sanitárias protetivas, especialmente considerando o contexto de surto de sarampo à época. O fato de os exames laboratoriais terem, posteriormente, apresentado resultados

negativos, não descaracteriza a infração, que se deu no momento da omissão da comunicação da suspeita.

Adicionalmente, o argumento de que o médico não possuía relação contratual direta com a Petrobrás não a exime de responsabilidade. O Art. 86 da RDC nº 2/2003 estabelece que "todos os envolvidos em atividades na área aeroportuária, [devem] facilitar as ações de proteção à saúde pública e atender as exigências determinadas pela autoridade sanitária". A Petrobrás, como responsável pela plataforma, tinha o dever de garantir o cumprimento das normas.

2.2.2. Da proporcionalidade da penalidade

A recorrente busca a diminuição da multa ou sua conversão em advertência, alegando ausência de dolo/culpa e requerendo o reconhecimento de atenuante. Contudo, a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada por reincidência para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), foi realizada em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos critérios legais previstos na Lei nº 6.437/1977.

A decisão considerou expressamente o risco sanitário da conduta, classificado como "médio" pela área técnica, implicando potencial impacto à saúde pública. A infração foi classificada como "leve" e a multa-base de R\$ 40.000,00 foi aplicada dentro da faixa legal para infrações de natureza leve (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), evidenciando a ponderação inicial da autoridade julgadora. 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.

A reincidência da recorrente, devidamente comprovada por certidão de antecedentes (PAS nº 25351.501541/2015-57, trânsito em julgado em 25/01/2018), levou à dobra do valor da multa, conforme previsto em lei. As alegações da recorrente sobre a atenuante prevista no Art. 7º, III da Lei nº 6.437/77 foram devidamente analisadas e negadas nas instâncias anteriores, uma vez que a atenuante requer uma ação imediata e espontânea de reparação ou minoração anterior à intervenção administrativa, o que não ocorreu no presente caso.

Portanto, 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 risco sanitário, garantindo o caráter pedagógico e punitivo da sanção.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25752.410624/2018-05, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Petróleo Brasileiro - Petrobrás S.A. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. A infração está devidamente comprovada, 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 1277595/25-9, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da comprovada reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 18/12/2025, às 14:37, 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 **4001754** e o código CRC **7B9E7B2F**.