

VOTO Nº 83/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25750.740820/2020-38

Expediente nº 1505741/25-4

Recorrente: Companhia Docas do Rio Grande do Norte

CNPJ nº 34.040.345/0001-90

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. ÁGUA POTÁVEL. IRREGULARIDADE NA INFRAESTRUTURA E CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA. DOSIMETRIA DA PENA. PRINCÍPIOS DA RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE. REDUÇÃO DO VALOR DA MULTA. PROVIMENTO PARCIAL DO RECURSO. 1. A manutenção de sistema de abastecimento de água sem condições adequadas de vedação e proteção, permitindo contaminação externa, configura infração sanitária por descumprimento de normas de controle de qualidade e segurança da água destinada ao consumo humano. Inciso XXXIII do art. 10 da Lei nº 6.437/1977. 2. A presença de microrganismos indicadores de contaminação fecal em níveis superiores ao padrão de potabilidade caracteriza risco sanitário relevante e enseja a responsabilização administrativa do infrator. Incisos V e VI do art. 12 da RDC nº 91/2016. 3. A reincidência administrativa se configura pela existência de condenação definitiva anterior no prazo legal, sendo irrelevante a distinção entre estabelecimentos da mesma pessoa jurídica para fins de responsabilização. § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977. 4. A fixação da multa no patamar máximo, sem demonstração de circunstâncias agravantes adicionais ou de dano efetivo à saúde pública, caracteriza excesso punitivo e impõe a readequação da dosimetria da sanção. Art. 6º da Lei nº 6.437/1977. 5. A adoção de medidas corretivas eficazes após a ação fiscalizatória, ainda que não configure atenuante formal, pode ser considerada na dosimetria da penalidade como elemento indicativo de cooperação e mitigação do risco sanitário. Art. 6º da Lei nº 6.437/1977. Manifestação: CONHECER DO RECURSO e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

O presente Processo Administrativo Sanitário (PAS) originou-se do Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 2502058207, lavrado em 28/02/2020. A autuação decorreu da constatação de graves irregularidades na infraestrutura do sistema de fornecimento de água potável no Terminal Salineiro de Areia Branca (TERSAB), sob responsabilidade da recorrente.

A equipe de fiscalização verificou que três caixas de armazenamento de água não possuíam tampas adequadas, sendo cobertas por lonas, duas das quais estavam rasgadas, expondo a água à contaminação externa. Adicionalmente, laudos laboratoriais (p. 6-8, 15) atestaram a não conformidade da água com os padrões de potabilidade, com a presença de coliformes totais e *Escherichia Coli* em níveis alarmantes, muito superiores aos limites permitidos pela legislação.

As condutas foram tipificadas como infração ao art. 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977, por descumprimento do art. 12, incisos V e VI, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 91/2016.

Após omregular trâmite processual, com apresentação de defesa e manifestação da área técnica, a autoridade julgadora de primeira instância julgou procedente a autuação e aplicou a penalidade de multa no patamar máximo para infrações leves (R\$ 75.000,00), duplicada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) devido à reincidência.

Interposto o recurso, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), em segunda instância, manteve integralmente a decisão condenatória por meio do Voto nº 285/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3668794).

O Voto nº 48/2026/SEI/DIRE2/ANVISA (4162890), do qual apresento respeitosa divergência, concluiu pelo conhecimento e desprovemento do recurso, mantendo-se a condenação e a penalidade de multa no patamar de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

2. ANÁLISE

2.1. Da concordância parcial: caracterização da infração sanitária e configuração da reincidência

Início esta manifestação registrando concordância com o Voto da Diretora Relatora no que se refere à infração sanitária praticada pela Recorrente. A análise do processo demonstra a materialidade e a autoria da conduta descrita no auto de infração.

O AIS, lavrado por servidores no exercício de suas funções e dotado de presunção de legitimidade e veracidade, descreve de forma clara e objetiva as falhas estruturais nos reservatórios de água. A situação fática de ausência de tampas adequadas e o uso de lonas rasgadas, permitindo a contaminação por dejetos de animais, configura violação direta e grave das boas práticas sanitárias.

A robustez da prova material é demonstrada pelos Certificados de Análise emitidos pela Fundação de Apoio à Educação e ao Desenvolvimento Tecnológico do Rio Grande do Norte, que revelam resultados microbiológicos alarmantes. A presença de *Escherichia Coli* nos níveis de 170 NMP/100 mL e 350 NMP/100 mL, quando o padrão de potabilidade exige ausência, evidencia uma contaminação de origem fecal e um risco concreto e elevado à saúde da comunidade portuária que depende daquela fonte de água para consumo, preparo de alimentos e higiene pessoal.

Portanto, acompanho integralmente a conclusão de que a empresa infringiu o art. 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977, e o art. 12 da RDC nº 91/2016, devendo ser responsabilizada por sua conduta.

De igual modo, alinho-me ao entendimento da eminente Relatora quanto à configuração da agravante de reincidência. A Recorrente argumenta que a condenação anterior, referente ao PAS nº 25750.536328/2016-71, ocorreu em outro terminal portuário (Porto de Natal), com CNPJ de estabelecimento distinto. Contudo, tal argumento não prospera.

A reincidência deve ser aferida em relação à pessoa jurídica, ou seja, pela raiz do CNPJ. A distinção entre matriz e filial ou entre diferentes estabelecimentos de uma mesma empresa é irrelevante para este fim, pois a responsabilidade pela conduta infracional recai sobre a entidade legal única.

A Certidão de Antecedentes juntada ao processo comprova a existência de decisão condenatória definitiva, com trânsito em julgado em 17/10/2017. A infração ora em análise ocorreu em 23/07/2020, portanto, dentro do período de 5 anos previsto em lei.

Assim, a aplicação da consequência legal prevista no § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, que determina a aplicação da multa em dobro, não é uma faculdade do julgador, mas um comando normativo de observância obrigatória.

2.2. Do ponto de divergência: a necessária readequação da dosimetria da penalidade

A minha divergência reside na dosimetria da penalidade de multa. Embora concorde com a existência da infração, entendo que o valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) não se sustenta à luz dos princípios da proporcionalidade, da razoabilidade e da motivação.

A aplicação de uma sanção, especialmente em seu grau máximo dentro da faixa legal estabelecida para infrações leves, exige uma fundamentação robusta e individualizada, que demonstre a correlação entre a gravidade do fato, as circunstâncias do caso e o montante pecuniário imposto, o que não ocorreu neste processo.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece, em seu art. 2º, que a Administração obedecerá, dentre outros, aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. O mesmo artigo, em seu parágrafo único, inciso VI, impõe o critério de "adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público". A dosimetria da pena administrativa deve ser um ato motivado e que permita ao administrado compreender as razões que levaram a autoridade a fixar a sanção em um determinado patamar.

A Lei nº 6.437/1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, fornece em seu art. 6º os balizadores para a graduação da penalidade. O artigo dispõe que, para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

A análise deste processo revela que tais critérios, embora formalmente mencionados na decisão condenatória, não foram efetivamente ponderados de forma a justificar a imposição da multa em seu valor máximo para a classificação atribuída.

Quanto à gravidade concreta do fato, é imperativo analisar as peculiaridades do caso. A infração é formal, mas a sua gravidade não pode ser avaliada em abstrato.

Não há dúvida de que o fato é grave. O risco à saúde pública era iminente e severo. Contudo, é preciso diferenciar o risco do dano consumado. Os autos, embora demonstrem a contaminação da água, não registram a ocorrência de um surto de doenças ou

de um dano efetivo e disseminado à saúde da população usuária do terminal.

A sanção administrativa visa punir o risco e prevenir o dano. Porém, a ausência de um dano efetivo e comprovado é um fator que deve ser ponderado na dosimetria para não se aplicar a mesma reprimenda que seria cabível caso a conduta tivesse resultado em uma crise de saúde pública.

O ponto central da minha divergência, no entanto, reside na aplicação da multa no valor máximo previsto para a categoria de infrações leves sem outras circunstâncias agravantes, além da reincidência, o que representa uma violação ao princípio da proporcionalidade.

A pena máxima deve ser reservada para as situações mais reprováveis dentro de uma mesma categoria, ou seja, para aquelas infrações que, embora classificadas como leves, se aproximam da gravidade das infrações de maior potencial ofensivo, seja pela multiplicidade de agravantes, seja pela dimensão das suas consequências. A aplicação da penalidade máxima, sem danos comprovados, equipara indevidamente condutas de gravidade e reprovabilidade patentemente distintas, comprometendo a lógica da gradação legal.

Além disso, entendo que a fixação da penalidade máxima desconsidera a conduta da empresa após a autuação.

Concordo com a Relatora que as medidas corretivas adotadas não configuram a atenuante formal do art. 7º, inciso III, da Lei nº 6.437/1977, pois carecem do elemento da espontaneidade, tendo sido provocadas pela ação fiscalizatória.

Contudo, a análise não se encerra nesse ponto. O Direito Administrativo Sancionador moderno, pautado pela ideia de um Estado Regulador responsivo, deve valorizar a postura colaborativa do administrado. Conforme se extrai da defesa e da Nota Técnica nº 2/2022/COORMA-CODERN, a recorrente não adotou uma postura de mera conformidade passiva. As ações foram céleres, abrangentes e foram além do mínimo exigido. A empresa:

- a) interditou o consumo da água dos reservatórios comprometidos e passou a fornecer água mineral para *todas* as atividades, incluindo banho e higiene;
- b) substituiu integralmente os reservatórios antigos por novos modelos, com tampas adequadas, em vez de simplesmente consertar os existentes;
- c) contratou empresa especializada para instalar um sistema de cloração automática, aprimorando o controle de qualidade da água de forma permanente;
- d) realizou a completa higienização e desinfecção de toda a rede de distribuição.

Essa conduta, embora não constitua atenuante em sentido estrito, demonstra cooperação e compromisso com a reparação do ilícito e a mitigação de futuros riscos. Desconsiderar essa postura ao fixar a pena em seu grau máximo desincentiva o comportamento colaborativo e envia a mensagem de que a atitude do infrator após a descoberta do ilícito é irrelevante para a autoridade sanitária.

A dosimetria da pena, dentro da discricionariedade regrada, é o espaço adequado para que o julgador pondere essa cooperação, em linha com a finalidade pedagógica da sanção.

Considerando a análise acima, a aplicação da multa-base no teto máximo de R\$ 75.000,00 se revela excessiva. A sanção deve ser severa para refletir a gravidade da infração, a reincidência e o porte econômico da empresa (Grande - Grupo I), mas também deve ser proporcional e razoável, considerando a ausência de dano consumado comprovado e a robusta resposta corretiva da infratora.

Nesse contexto, proponho que a multa-base seja fixada no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais). Este montante é mais adequado e proporcional, pois é significativamente

superior ao piso legal, servindo como uma reprimenda contundente e desestimulando futuras infrações. Ao mesmo tempo, não esgota a faixa punitiva, reconhecendo que, embora grave, a conduta não representa o ápice da reprovabilidade para uma infração leve, e valoriza, ainda que indiretamente, a postura colaborativa da empresa na resolução do problema.

Este valor, ao ser dobrado em função da reincidência, resultará em uma multa de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), quantia que cumpre as finalidades punitiva e pedagógica da sanção administrativa, sem incorrer em excesso.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pelo PARCIAL PROVIMENTO do recurso interposto pela Companhia Docas do Rio Grande do Norte, não para afastar a infração sanitária, a qual reconheço como devidamente caracterizada, mas exclusivamente para readequar a dosimetria da penalidade aplicada e reduzir o valor da multa para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 31/03/2026, às 18:06, 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 **4174956** e o código CRC **C04F2A93**.

Referência: Processo nº 25750.740820/2020-38

SEI nº 4174956