

**VOTO Nº 48/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25750.740820/2020-38

Expediente nº 1505741/25-4 (SEI nº 3724928)

Recorrente: Companhia Docas do Rio Grande do Norte - Codern

CNPJ nº 34.040.345/0001-90

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. INFRAESTRUTURA DO SISTEMA DE ÁGUA. NÃO CONFORMIDADES EM LAUDOS DE ANÁLISE LABORATORIAL.

1. Empresa autuada pela constatação das seguintes irregularidades em inspeção realizada à infraestrutura do sistema de água: três caixas de armazenagem de água do sistema de fornecimento de água potável do porto não apresentavam tampas, havendo em seu lugar lonas ou coberturas de plástico, e duas lonas estavam rasgadas, expondo a água à contaminação externa; resultados não conformes em laudos de análise laboratorial de água emitidos pela Fundação de Apoio à Educação e ao Desenvolvimento Tecnológico do Rio Grande do Norte.

2. Está configurada a autoria e materialidade da infração sanitária, e adequada a dosimetria da pena, não tendo sido apresentado elemento apto a ensejar a reforma da decisão recorrida.

Posição da Relatora: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela GGREC, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.**

Área responsável: GGPAF

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela Companhia Docas do Rio Grande do Norte em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 18, realizada em 25/06/2025, que conheceu e negou provimento ao recurso de expediente nº 4996126/22-1, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência, nos termos do Voto nº 285/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 23/7/2020, a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades em inspeção realizada à infraestrutura do sistema de água: 1) três caixas de armazenagem de água do

sistema de fornecimento de água potável do porto não apresentavam tampas, havendo em seu lugar lonas ou coberturas de plástico, e duas lonas estavam rasgadas, expondo a água à contaminação externa, como dejetos de pássaros; 2) resultados não conformes em laudos de análise laboratorial de água emitidos pela Fundação de Apoio à Educação e ao Desenvolvimento Tecnológico do Rio Grande do Norte (1774/2020, 1776/2020, 1782/2020 e 1783/2020).

Às fls. 03-12, laudos de análise da água.

À fl. 13, Notificação nº 21/2020, contendo exigências à empresa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 02), a empresa apresentou defesa (fls. 14-50).

Às fls. 51-52, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I.

Às fls. 53-54, Manifestação dos servidores autuantes.

À fl. 57, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do Processo Administrativos Sanitário - PAS nº 25750.536328/2016-71, em 17/10/2017, para fins de reincidência.

Às fls. 58-59, decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão de reincidência.

À fl. 63, publicação da decisão de primeira instância no Diário Oficial da União.

Interposto recurso administrativo, a autoridade julgadora de primeira instância, em sede de juízo de retratação, manteve a decisão proferida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada (fl. 66).

O Voto nº 285/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no processo SEI nº 3668794.

O Aresto nº 1.714, de 26 de junho de 2025, referente à Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 18/2025, publicado no Diário Oficial da União nº 119, de 27 de junho de 2025, encontra-se no SEI nº 3707143.

Interposto recurso de segunda instância (SEI nº 3724928), a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 923/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3924893).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não esgotamento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 10/7/2025, conforme rastreamento dos Correios (SEI nº 3707174), e a autuada protocolou o recurso em 24/7/2025 (SEI nº 3724939), entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: a) os documentos que acompanharam o recurso de primeira instância não foram apreciados, apesar de enviados quando do protocolo do Ofício nº 294/2022; b) em cumprimento à Notificação nº 21/2020, encaminhou o Ofício nº 272/2020, no qual demonstrou que não estava inerte, e que já buscava mitigar os problemas apontados, mesmo antes do fiscal sanitário constatarlos, adotando medidas para higienização/desinfecção dos reservatórios e sistema de distribuição de água do Terminal Salineiro de Areia Branca (TERSAB). As ações saneadoras empregadas reduziram substancialmente os níveis de contaminação bacteriológica nas amostras coletadas. Ainda, realizou a aquisição e instalação de seis reservatórios (quatro de cinco mil litros e dois de vinte e cinco mil litros cada) fabricados em polietileno, de fácil limpeza e com tampas para proteção/vedação, os quais substituíram as antigas caixas d'água utilizadas para o armazenamento de água potável do TERSAB; c) encaminhou o Ofício nº 283/2020, demonstrando o cumprimento da Notificação exarada pela Anvisa e o restabelecimento dos parâmetros de potabilidade da água ofertada no TERSAB; d) mesmo com os parâmetros de potabilidade da água restabelecidos, manteve o uso de água mineral para consumo até o dia 30/10/2022, último dia em que o TERSAB esteve sob sua responsabilidade, tendo em vista que, em 01/11/2022, o terminal portuário passou a ser administrado pelo consórcio Intersal S.A. por ocasião de arrendamento; e) não se pode falar em reincidência, já que o objeto e os terminais portuários envolvidos são diferentes; f) qualquer multa aplicada deve ser sopesada à sua conduta, à luz da razoabilidade e proporcionalidade; g) devem ser consideradas as atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Requer, por fim, o recebimento do recurso com efeito suspensivo; a nulidade do Auto de Infração Sanitária, sob o fundamento de que cumpriu as notificações exaradas, não tendo sido avaliados os documentos enviados à primeira instância recursal; a declaração de insubsistência do *quantum* devido; e que seja afastada a penalidade. Caso mantida a condenação imposta, requer a aplicação da pena de advertência.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1714, de 26 de junho de 2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 119, de 27 de junho de 2025.

De início, cumpre mencionar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, podendo ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

Consoante disposto no art. 32, da Lei nº 6.437/1977, “*Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

No que concerne à alegação da recorrente de que teria enviado o Ofício nº 294/2022/SECDP-CODERN/DP-CODERN, com anexos que instruíram o recurso de primeira instância, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) verificou, em consulta ao sistema Datavisa, que a empresa protocolou sua peça recursal eletronicamente, por meio do expediente nº 4996126/22-1, tendo anexado

apenas os seguintes documentos: espelho do formulário de expediente, estatuto social, ata de eleição do presidente, documentação referente ao presidente e cópia do AIS nº 2552232/16-9.

Assim, o Ofício nº 294/2022/SECDP-CODERN/DP-CODERN não se encontrava dentre os documentos enviados à Anvisa quando da apresentação do referido recurso.

No mérito, verifica-se que a autoria e a materialidade da infração sanitária estão devidamente configuradas, tendo sido observados os requisitos previstos no art. 13, da Lei nº 6.437/1977, para a lavratura do auto de infração.

Conforme já explanado na manifestação dos servidores autuantes (fls. 53-54), o não atendimento ao fechamento adequado das caixas d'água pode propiciar a entrada de corpos estranhos, como baratas, insetos em geral, e até fezes de pássaros ou roedores, contaminando a água utilizada para diversas finalidades. Dessa forma, a água contaminada, a depender dos patógenos presentes, poderia ensejar no adoecimento da população usuária.

Ademais, o processo em tela está instruído com laudos de análise laboratorial de água emitidos pela Fundação de Apoio à Educação e ao Desenvolvimento Tecnológico do Rio Grande do Norte (Funcern), cujos resultados demonstram altos índices de Coliformes e Escherichia Coli, o que reforça a tese de contaminação por fezes, já que as E. Coli são consideradas marcadores de presença fecal. Nos Certificados de Análise nº 1776/2020 e nº 1774/2020, podem ser verificados resultados significativamente acima do limite permitido para Coliforme Totais e E. Coli.

Pontue-se que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 91, de 30 de junho de 2016, vigente à época dos fatos, disciplinava as Boas Práticas para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras, estabelecendo no art. 12, incisos V e VI, critérios referentes aos reservatórios de água potável que não foram observados pela autuada:

Art. 12. Em relação aos reservatórios de água potável, esses devem atender aos seguintes critérios:
[...]

V- as tampas, bem como outros acoplamentos devem ter tal estanqueidade de forma a impedir vazamentos, e/ou a entrada de corpos estranhos, como líquidos, poeiras, insetos e animais.

VI- as tampas devem estar instaladas sobre bordas de abertura, suficientemente elevadas acima da face superior externa do reservatório, de forma a impedir a entrada de água da chuva ou de qualquer outro veículo de contaminação difusa.

Em relação ao argumento da empresa de que não se manteve inerte, por ter adotado medidas para higienização e desinfecção dos reservatórios e sistema de distribuição de água, instalado novos reservatórios e restabelecido os parâmetros de potabilidade da água ofertada, cumpre pontuar que essas medidas não afastam a infração sanitária em tela.

Nesse ponto, reitera-se a manifestação de não retratação exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), a qual esclareceu que as providências adotadas após a notificação pela Anvisa para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto, sendo passível de aplicação da circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º, da Lei nº 6.437/1977, o infrator que tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Tem-se, portanto, que está devidamente configurada a infração sanitária, não tendo sido apresentada qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela empresa, ora recorrente, tipificada no art. 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:
[...]

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

Acerca da reincidência, a recorrente sustenta que não deveria ser aplicada ao caso, vez que o Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25750.536328/2016-71, o qual é mencionado na certidão de antecedentes, refere-se a outro terminal portuário e apresenta objeto diferente.

No entanto, a reincidência está devidamente configurada no processo, conforme certidão acostada aos autos (fl. 57), vez que o trânsito em julgado da decisão proferida no PAS nº 25750.536328/2016-71 ocorreu em 17/10/2017, ou seja, dentro do período quinquenal anterior à infração sob análise. Trata-se de reincidência genérica prevista no art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977, que enseja na aplicação da multa em dobro, e não de reincidência específica, a qual tornaria o infrator, nos termos do art. 8º, Parágrafo único, passível de enquadramento na penalidade máxima e caracterização da infração como gravíssima.

Além do mais, ainda que a infração antecedente possa ter ocorrido em outro terminal portuário, deve ser considerada no caso em apreço, resultando na dobra da multa por força de lei.

No que se refere à atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, entende-se que não se aplica ao caso, vez que a ação da autuada foi fundamental para a consecução do evento, conforme demonstrado nos autos. Pontue-se que a empresa deve observar o disposto na norma sanitária quanto às Boas Práticas para o Sistema de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, cabe mencionar que somente se aplica aos casos em que o infrator, por espontânea vontade e imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, procura reparar ou minorar as suas consequências, e não após a notificação da autoridade sanitária. Dessa forma, para que uma empresa faça jus à atenuante devem estar presentes dois elementos: ação imediata e espontaneidade da ação, o que não se verifica no caso em tela.

No que tange ao valor da multa, verifica-se que foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não se identificando inobservância aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Pontue-se que a infração foi considerada leve, conforme art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977: "*nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)*".

Constata-se, portanto, que não foram apresentados elementos aptos a ensejar a reforma da decisão recorrida.

3. VOTO

Ante o exposto, **voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo**, expediente nº 1505741/25-4 (SEI nº 3724928), mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 18, realizada em 25 de junho de 2025, que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 285/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/03/2026, às 10:39, 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 **4087544** e o código CRC **AAB60005**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4087544