

## **DECISÃO N° 1309922, DE 27 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo Administrativo Sanitário n. 25752.328985/2016-41**

**AIS n° 167/2016 - PP-Rio de Janeiro/RJ**

**Autuado: BOURBON OFFSHORE MARÍTIMA S/A**

A empresa **BOURBON OFFSHORE MARÍTIMA S/A** foi autuada em 03 de setembro de 2016, após inspeção sanitária no NAVIO HAROLDO RAMOS, por "*Cumprir parcialmente a notificação n° 247/2016 de 10 de agosto de 2016 emitida pela autoridade sanitária competente visando à aplicação da legislação pertinente. Os itens não cumpridos foram os itens 01, 02,03, 05,07, 11 e 12.*", infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 72, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei n° 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 21 de setembro de 2016 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de setembro de 2016 (fls. 37-82), alegando, em suma, o cumprimento integral dos itens exigidos na Notificação n° 247/2190310. No que respeita aos itens 1 e 3 afirma que o teor de Cloro Residual era de 0,45 mg/L, atendendo ao previsto nos artigos 34 e 52 da Resolução RDC n° 72/2009. Informa em relação ao item 2, que em 10/08/2016 tomou as providências corretivas necessárias. Em relação aos itens 5 e 6, afirma que o sistema de climatização estava em boas condições e anexa certificados, datados de 27/07/2016, para substituição do que foi encontrado a bordo da embarcação. Junta o documento Programa Integrado de Manejo Integrado de Pragas, para comprovação de cumprimento do item 11. E, finalmente informa o cumprimento do item 12, pelo descarte do recipiente com café encontrado vencido e , que realiza controle periódico da validade de todos os alimentos recebidos.

Protesta ser primária e de bons antecedentes, adotado as regularidades cabíveis. Requer a insubsistência do auto de infração ou máximo a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de novembro de 2016 pela manutenção do AIS, argumentando que a embarcação HAROLDO RAMOS foi inspecionada para fins da emissão do seu Certificado Sanitário de Embarcação e, foram observadas 23 exigências sanitárias descritas na Notificação nº 247/2190310 (fls. 04-06). Com relação às justificativas na defesa, entendo necessária a transcrição integral de seu parecer, em vista da especificidade das informações técnicas:

[...]

1- **No item 01, a exigência sanitária solicita que seja justificado o aceite da água potável ocorrida no último abastecimento de água potável antes da inspeção sanitária realizado em 27/07/2016, na concentração de cloro residual livre de 0,45 mg/L.** Na etapa do cumprimento da notificação a empresa não apresentou qualquer justificativa para esta exigência sanitária. Por outro lado, na defesa deste auto de infração justificou-se informando que o teor de Cloro Residual Livre presente na água ofertada à bordo, encontra-se na faixa de 0,2mg/L a 2,0mg/L. Entretanto, **o Artigo 59, inciso V da RDC 72/2009 estabelece a condição de que a água ofertada no abastecimento, quando submetida a tratamento com produtos à base de cloro, após a desinfecção, deva possuir um teor mínimo de cloro residual livre de 2 ppm, ou seja, 2,0mg/L Portanto, esta exigência sanitária não foi considerada cumprida;**

2- **Para o item 2, a exigência sanitária solicitava que a defesa justificasse a utilização de reagentes vencidos, para a determinação de Cloro Residual Livre,** fora do prazo de validade estabelecido pelo fabricante desde 2012. Na etapa do cumprimento da notificação **a empresa apresentou como evidência do cumprimento da notificação apenas um formulário para registro de treinamento, informando sobre prazo de validade de reagentes para determinação de Cloro Residual, vencidos (Folha 83).** Por outro lado, **na defesa deste auto de infração justificou-se informando sobre a imediata substituição dos reagentes vencidos por outros válidos.** Entretanto, o fato é que as análises dos parâmetros físico-químicos devem ser realizadas periodicamente e de maneira confiável. Isto não ocorreu no período de 2012 a 2016 devido aos resultados questionáveis nas concentrações de cloro de residual livre e pH. A qualidade da ofertada para consumo humano deve ser assegurada à bordo das embarcações. O Cloro

Residual Livre é um excelente agente no combate a microrganismos nocivos à saúde, desde que utilizados e monitorados adequadamente através de ensaios analíticos. Desta forma, não é possível garantir os seus níveis apenas com análises realizadas por laboratórios analíticos semestralmente. Cabe salientar que o Cloro Residual Livre é caracterizado como uma substância volátil, reduzindo o seu teor e necessitando de reposição. Aliado a isto, possuem os reabastecimentos que misturam as águas contendo concentrações diferentes desta substância. Por fim, estes recursos analíticos são complementares, mas não excludentes. Diante do exposto, **esta exigência sanitária não foi considerada cumprida.**

**3- Em relação ao item 3, a exigência sanitária faz menção a apresentação da periodicidade para a realização do monitoramento de cloro residual livre e pH, as datas para adição de cloro, a identificação dos pontos de coleta da água ofertada, de forma a garantir a qualidade da água potável. Na etapa do cumprimento da notificação a empresa apresentou um formulário identificado como “Controle da Água Potável” folha 84. Entretanto a análise do documento restou prejudicada pois não haviam registros preenchidos. Por sua vez, na defesa do auto de infração, a autuada alega que a última avaliação foi realizada em 07 de setembro de 2016. Entretanto, ao analisar o documento constante à folha 30, o período de análise diário é de 01 a 18 de agosto, dispondo de resultados rigorosamente idênticos. Diante do exposto, não é possível constatar o correto monitoramento de Cloro Residual Livre e pH da água ofertada na embarcação.** Em contato com a água, o cloro é hidrolisado, formando íons hidrogênio, cloreto e o ácido hipocloroso. A dissociação deste ácido ocasiona o surgimento dos íons hidrogênio e hipoclorito. O Cloro Residual Livre é obtido das concentrações do ácido hipocloroso e do íon hipoclorito, que variam em função do pH e temperatura da água. Desta forma, e na concentração adequada, promove a inibição do crescimento bacteriano. O monitoramento realizado pela tripulação, não dispõe de resultados consistentes e confiáveis. Vale ressaltar que a oferta de água potável em condições inadequadas para o consumo, pode expor os viajantes a riscos de saúde e do seu bem estar. Deve-se considerar que a cloração da água visa eliminar agentes patogênicos causadores de doenças, que geralmente se desenvolvem sobre as superfícies dos

condutores de água e em tanques de armazenamento na forma de biofilmes. **Esta exigência sanitária não foi considerada cumprida.**

4- **No que se refere a item 05, a exigência sanitária não foi considerada cumprida. Na etapa do cumprimento da notificação, a empresa apresentou como evidência desta exigência sanitária um formulário para registro de treinamento. Consta neste documento: “Treinamento sobre a necessidade de atenção nas verificações de documentações para não acontecer de recebermos documentos como o caso da anotação 5 - que tivemos resultados fora de padrão no sistema de climatização da embarcação e não tomamos ação em tempo hábil” (folha 85).** Resta comprovado que os resultados apresentados estavam fora dos padrões estabelecidos. Aliado a isto, não foram apontadas as medidas corretivas para esta não conformidade.

5- **O item 07 faz referência à apresentação dos resultados analíticos para a verificação da qualidade do ar.** Especificaram-se os parâmetros físicos, físico-químicos e microbiológicos. A defesa alega nos autos deste processo que o Certificado de Garantia de Limpeza e Higienização dos Dutos Internos do Sistema de Ar Condicionado Central, demonstra as boas condições de manutenção, operação, controle e limpeza. Entretanto, **nesta exigência sanitária foram solicitados os resultados analíticos para a qualidade do ar, e não as evidências para a limpeza e higienização dos dutos internos do sistema de climatização.** Além disto, **as evidências apresentadas às folhas 57 e 58 estão incompletas, não sendo possível associar os resultados analíticos a embarcação Haroldo Ramos. Restou prejudicada a análise.** Por estes motivos, a exigência sanitária não foi considerada cumprida;

6- **Em relação ao item 11, a exigência sanitária está relacionada ao Programa de Manejo Integrado de Pragas.** Na etapa do cumprimento da notificação o documento apresentado não contemplou o disposto na legislação específica vigente (folha 86). Deveriam estar previstas as medidas de prevenção, monitoramento e controle de pragas, em conformidade ao Artigo 80º da RDC 10/2012. **Na defesa do auto de infração foi disponibilizado outro documento, contendo conteúdo diferente ao**

**da etapa do cumprimento da notificação (folhas 41 a 51). Esta exigência sanitária não foi considerada cumprida.**

7- **O item 12 faz referência à organização dos produtos alimentícios no interior do paiol seco, considerando a quantidade, a validade e as características dos alimentos. Na etapa do cumprimento da notificação a empresa apresentou como evidência documental um formulário para registro de treinamento intitulado: “Treinados Cozinheiro e Taifeiro sobre como organizar os produtos alimentícios no paiol considerando a quantidade, a validade e a característica dos alimentos” (Folha 52). Entretanto, não foram apresentadas as evidências de efetivo cumprimento que ensejaram esta exigência sanitária, no que tange as Boas Práticas de Armazenamento de Alimentos e que não foram constatadas durante a inspeção sanitária. Além disto, a defesa alega nos autos deste processo que o recipiente contendo café vencido foi prontamente descartado. Pelo exposto, a exigência sanitária não foi considerada cumprida.**

[...]

Complementando as informações acima, na análise dos itens descumpridos, a autoridade fiscal classificou o risco sanitário da infração como Médio para os itens 1, 2 e 7; e, Baixo para os itens 3,5 11 e 12 tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.116). Em vista disso, classifico o risco sanitário da infração de descumprimento parcial da notificação como MÉDIO, em razão da preponderância das infrações relacionadas à qualidade da água potável e do ar.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº

8077, de 2013, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-06; 3782; 83-86, como: Notificação nº 247/2190310; Petição de defesa e anexos; Documentos entregues no cumprimento da notificação; que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpré ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No que se refere a alegação de que a autuação é insubsistente pelas ações reparadoras posteriores, não lhe assiste razão, visto que não cumpriu o teor de todas as exigências, conforme detalhado pela área autuante.

A empresa autuada foi notificada ao cumprimento de vinte e três exigências sanitárias, em resposta apresentou justificativas e documentos, os quais após análise do fiscal autuante foram parcialmente admitidos, tendo sido considerados não cumpridos os itens números 01, 02,03, 05,07, 11 e 12, descumprindo respectivamente os artigos 52 e e 59, inciso V; 51; 50; 61 e seu § único; 79; e 31, todos da Resolução RDC nº 72, de 2009 Considerando o prazo de quinze dias, concedido para o cumprimento da demanda, considero ter havido tempo razoável concedido à empresa. Restou claro, na análise técnica trazida pela área autuante, que a Autuada procura justificar as faltas cometidas com documentos não hábeis para o seu intento ou

evocando ter corrigido posteriormente as irregularidades.

Ademais, a juntada nestes autos de documentos, outrora exigidos, não ilide a prática irregular imputada à autuada. Trata-se de descumprimento de exigências, que se confirmou na análise da documentação entregue pela própria empresa, que por sua vez não pode alegar desconhecer os motivos de ter sido considerada insuficiente.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 119), conforme informação no DATAVISA, acerca da qual havendo discordância da Autuada, deverá atualizar seus dados nesta Agência, mediante o envio da documentação prevista no art. 50 e parágrafos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 222, de 28 de dezembro de 2006. Essa comprovação deve ainda ser feita anualmente, e sempre que houver alteração, até o trânsito em julgado deste PAS, ainda que o porte seja considerado tão somente no momento da decisão inicial. Ressalta-se que a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte, resultando na elevação da multa ao maior patamar de acordo com a natureza da infração.

A documentação deve ser enviada, em até 5 (cinco) dias, exclusivamente por meio do sistema "Solicita", utilizando o *Código 70693 - Avaliação da capacidade econômica para fins de dosimetria da pena de Auto de Infração Sanitária*. Confirme no Sistema de Cadastramento <http://www9.anvisa.gov.br/recadastramento/Login.asp?SID=381215512>, se o cadastro da empresa foi feito, se está atualizado, e acesse o "Solicita" pelo site: <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>. Às empresas com faturamento bruto anual superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de Reais) é permitido declarar-se como Grande Porte Grupo I, encaminhando, via Sistema Solicita e com o mesmo código de assunto,

autodeclaração de porte assinada pelo responsável legal da empresa.

No que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias é primária (fls. 105) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 116).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao** parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, **tipificada no** artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, **e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/01/2021, às 11:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

---

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1309922** e o código CRC **57A6D9C7**.

---