

## **DECISÃO N° 1314855, DE 31 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25752.329004/201694**  
 **AIS nº 171/2016 - PP-Rio de Janeiro**  
**Autuada: GALÁXIA MARÍTIMA S/A**

A empresa **GALÁXIA MARÍTIMA S/A** foi autuada em 07 de junho de 2016, após inspeção no NAVIO VEGA CHASER, por "*Cumprimento parcial das exigências contidas na notificação nº 121/2190310 de 20 de abril de 2016, emitida pela autoridade sanitária visando à aplicação da legislação pertinente. Os itens de números 2,3,4,5 e 9 não foram cumpridos*". infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de setembro de 2016 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de setembro de 2016 (fls. 04-83), alegando, em suma, nulidade do AIS por descumprimento do art. 13, III, da Lei nº 6437/1977, pois não houve indicação dos dispositivos infringidos na Resolução RDC nº 72, de 2009. Alega, também, a existência do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2248444162, em cujo processo as exigências dos itens 2, 3, 4, 5 e 9 já estaria sendo objeto de discussão, configurando-se vedação ao princípio do "*non bis in idem*".

Com relação aos itens 2, 3, 4, afirma que foram encaminhados certificados e realizadas diligências requeridas na notificação. Quanto à potabilidade da água e à concentração de ferro total, apresenta relatórios de ensaio emitidos pela empresa TESALAB, com base em análises no período de 06/05/2016 a 07/06/2016, que atestariam teor de cloro residual dentro dos valores normativos. Afirma que, se houve alguma irregularidade, os certificados de fls. 46-56, seriam medidas corretivas, demonstrando concentrações abaixo do limite aceitável. Ressalta que os controles são realizados por empresas idôneas.

Em relação aos itens 5 e 9, relativos aos filtros de ar condicionado e manutenção das câmaras de evaporação do sistema de climatização, anexa planilha de controle de limpeza e fotografias , que comprovariam a adequada manutenção,

inexistindo ferrugens ou sujidades.

Conclui que adotou todas as medidas para o cumprimento integral das regras regulamentares relativas à potabilidade da água, inclusive podendo ser enquadradas como medidas corretivas em eventuais períodos ultrapassaram os limites legais e regulamentares. Informa, ainda, que a sua política de ações corretivas se fica clara com a distribuição de avisos na embarcação, com alertas referente à concentração de cloro e manutenção da adequada potabilidade da água.

Pelas razões expostas, requer preliminarmente a nulidade do Auto de Infração, declarando-se a sua insubsistência, ou a improcedência da autuação por inexistência de infração. Em hipótese de não ser acolhida sua defesa, requer a consideração das atenuantes previstas nos incisos I e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, com 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 02 de novembro de 2016 pela manutenção do AIS (fls. 91-94), argumentando que os itens foram descumpridos e detalha: item 02 - nos relatórios de ensaio apresentados os resultados de ferro total não atendem os valores máximos permitidos para o passadiço e lavanderia (fls. 59-60), sendo improcedente a alegação de atendimento aos limites máximos; item 03 - foi apresentado o documento de fls. 65, com resultados apenas para a cozinha e registros para o passadiço e banheiro apenas em 2015. Acerca dos resultados, cita incoerências e incompatibilidades, sem registro de medidas corretivas; item 4 - não foram apresentados os resultados analíticos para o monitoramento de pH, entretanto, apresentou planilha para Controle de Teor de pH e Cloro Residual sem registros analíticos (fls. 88). Cita que os três instrumentos de medição apresentados às fls. 89 e as limitações apresentadas pela tripulação para o correto monitoramento da água potável (fls.90).

Em relação aos itens 5 e 9 argumenta que não foram apresentadas evidências da substituição dos filtros no sistema de climatização central e individuais. E, que nas imagens de fls. 80 a 82, é possível identificar desgaste na parte inferior da câmara evaporadora, com coloração de fuligem. E inadequada fixação dos filtros nas laterais da câmara, prejudicando a eficiência do processo de filtração (fls. 80-82). Finalmente classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.105).

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.

Passo à análise das alegações preliminares.

No que concerne à alegada ausência de menção dos dispositivos infringidos na Resolução RDC 72/2009, norma apontada como infringida, cabe razão à Autuada. Contudo 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). Os fatos foram adequadamente relatados no Auto de Infração Sanitária - AIS nº 171/2016, tanto que a Autuada pôde exercer seu direito de defesa.

Nessa esteira, cumpre esclarecer que a autuação não tem por objeto as infrações observadas no controle da potabilidade da água ou do sistema de climatização, mas, o descumprimento de uma ordem emanada de autoridade sanitária, investida em suas funções. Assim, com respeito ao enquadramento legal da conduta, entendo que merece reenquadramento, embora não seja causa de nulidade, como dissemos no parágrafo anterior.

Pelo exposto, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, realizar a exclusão da referência à Resolução - RDC nº 72/2009 e à Lei nº 6.437, de 1977. E a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, por se tratar de "*Cumprimento parcial das exigências contidas na notificação nº 121/2190310 de 20 de abril de 2016, emitida pela autoridade sanitária visando à aplicação da legislação pertinente. Os itens de números 2,3,4,5 e 9 não foram cumpridos*".

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de

vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

A alegação de dupla autuação, em relação aos itens 02, 03 e 04, ante a existência do AIS nº 2248444162 não se configura, visto que o objeto das autuações são distintos. Naquele auto de infração a empresa foi autuada por **ofertar** água com concentrações de ferro total fora dos padrões estabelecidos e com teor de cloro incompatível ao da escala de monitoramento.

Auto de Infração nº : 2248444162 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Processo Nº.: 25752.329007/2016-71

Nº Local do A.I.S.: 174/2016 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Assunto: 90052 - Auto de Infração Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

**Identificação do Infrator:**

Nome: GALAXIA MARITIMA S.A.

CNPJ: 05.104.067/0002-70

Endereço: AV RIO BRANCO 138 -17º ANDAR

CEP: 20.040-002

Cidade: RIO DE JANEIRO

Bairro: CENTRO

Fone/Fax:

Estado: RJ

Ao(s) vinte dia(s) do mês de abril do ano de dois mil e dezesseis , às dezessete hora(s) e zero minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) NAVIO VEGA CHASER , verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): RDC 72/2009, Portaria 2914/2011 e LEI 6437/1977 , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Artigos 50º e 52º da RDC 72/2009 e Portaria 2914/2011, Ofertar água potável à bordo da embarcação mantendo as concentrações de Ferro Total fora dos padrões de potabilidade. Por sua vez, os resultados fornecidos para o monitoramento da concentração de cloro residual livre, estavam com valores incompatíveis ao da escala do instrumento utilizado e que foi apresentado durante a inspeção sanitária , conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) XXIII, pelo que lavrei (amos) o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado pelo(s) servidor(es) autuante(s) e pelo(s) autuado(s) abaixo a tudo presente(s), ficando notificado(a) neste ato o(a) autuado(a), que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que terá o prazo de quinze dias, a contar da data de seu recebimento, para querendo apresentar defesa ou impugnação a este auto perante: PP-Rio de Janeiro-RJ.

Em 03/09/2016

No presente AIS 171/2016 como citado acima, o objeto é o descumprimento de norma emanada da autoridade sanitária. E no AIS nº 2248444162, o objeto é a própria irregularidade constatada pelo fiscal sanitário qual seja, a oferta de água fora dos parâmetros legais. Importante mencionar que a notificação e a autuação são atos processuais independentes, inexistindo disposição legal que determine a prévia notificação do autuado para medidas corretivas como pré-requisito à autuação. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

Ora, após a inspeção, verificada a infração a fiscalização sanitária lavrou o competente auto de infração e, ainda notificou a empresa para regularizar a situação ou

apresentar justificativas para os itens inspecionados, quando esta não respondeu satisfatoriamente aos itens notificados, é que incorreu em nova infração e por isso foi autuada.

No mérito, corroboro parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos apresentado na fase de cumprimento da Notificação nº 121/2190310 (fls. 88-90), bem como, as provas juntada a este processo pela autuada (fls. 45-83), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s), exceto em relação ao item 2 da Notificação. Por esses documentos, não constato o cumprimento total das exigências nº 3, 4, 5 e 9 da Notificação, como protesta a Autuada, conforme análise a seguir:

Itens - Notificação nº 121/2190310	Provas - fls.	Conclusão
Item 2 - Apresentar análises e respectivos parâmetros microbiológicos e físico químicos da água potável utilizada a bordo da embarcação nos padrões de potabilidade estabelecidos pela legislação específica vigente;	Relatórios de Ensaio fls. 58-63	apresentou análises, ainda que a área autuante destaque resultado fora do padrão regulamentar
Item 3 - Realizar o monitoramento e controle de cloro e pH da água potável utilizada pela embarcação. Justificar medidas corretivas para os resultados do teor de Ferro Total fora dos padrões estabelecido, em conformidade com a Ordem de Serviço 1097/2016 de 16/03/2016;	Certificado de limpeza e higienização do tanque (01-03/6/16 fls. 46-56 fls. 65	Apresentou monitoramento apenas da cozinha; Não existe prova hábil de medidas corretivas
Item 4 - Justificar medidas corretivas para o resultado de cloro residual nas planilhas de controle da embarcação, em escala de graduação diferente ao disponível no instrumento de medição que possui valor inicial igual a 1,0 mg/L. Realizar medições com vistas a fornecer o monitoramento dos valores de pH para a água utilizada na embarcação;	Controle de Teor de pH e Cloro Residual fl. 88	Planilha em branco
Item 5 - Apresentar planilha de registro da troca dos filtros do ar condicionado, considerando o sistema central e os individuais;	Controle de limpeza de Ar Condicionado Individual fls. 74	Não há evidencia da troca dos filtros
Item 9 - Realizar manutenção na sala do sistema de climatização de forma a remover o excesso de ferrugem e sujidades no interior da câmara evaporadora do sistema central de climatização. Remover o excesso de materiais armazenados no interior da sala;	Fotografias fls. 76-83	Imagens mostram ausência de outros materiais, mas, há indícios de ferrugens/sujidades

Diante disso, pelo que consta dos autos e considerando as alegações de defesa, bem como a manifestação da área autuante, é possível constatar o descumprimentos dos itens 3, 4, 5 e 9. Quanto ao item 2, entendo que a Autuada cumpriu a determinação de apresentar as análises, conforme

requerido, porém, a qualidade e atendimento dos parâmetros previstos em lei não deve ser objeto do processo instaurado para apurar a potabilidade da água ofertada.

Cumprido 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.

Portanto, 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).

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 243/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 03/09/2020 (fls. 107), recebido em 21/09/2020 (fls. 109), com a informação de número inexistente. Assim, considerando a ausência de documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 110), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 111), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 106) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 105).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, tipificada no artigo 10, inciso XXXI, 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 31/01/2021, às 13:30, 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 **1314855** e o código CRC **3BA3B20C**.