

DECISÃO N° 1614367, DE 28 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25767.248878/2019-10

AIS nº 0379427190 - PP-Santos-SP

Autuada: FLUMAR TRANSPORTES DE QUÍMICOS E GASES LTDA.

A empresa FLUMAR TRANSPORTES DE QUÍMICOS E GASES LTDA foi autuada em 30/04/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no NAVIO FLUMAR MACEIÓ, infringindo os arts. 38, 50 e 54 da seção IV e art. 115, capítulo VII da Resolução RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, art. 5º, inciso I, art. 10, art. 13, incisos I, II, III, VIII, art. 26, inciso I, II, V, art. 27, art. 39 e art. 42 da Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro 2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

No dia 25/4/2019 às 9:00 hrs a ANVISA em conjunto com a Marinha, Capitania dos Portos e Fiscalização do Trabalho, procedemos com a inspeção da embarcação Flumar Maceió que estava fundeada no porto de Santos na área designada como Barra 3. Iniciamos a inspeção pela cozinha da embarcação sendo que a torneira de água quente estava com água salobra e o cozinheiro nos disse que toda a água utilizada para o cozimento era fervida antes em panelas. Deslocamo-nos para o refeitório dos tripulantes, sendo que o bebedouro havia sido desativado, ou seja, estava fora de operação. Continuamos a inspeção até um bebedouro de inox localizado no corredor e observamos que a água estava com odor forte e salobra. Procedemos com inspeção da cabine do Sr. Gilvandro da Costa Lima e abrimos a torneira da pia, sendo mesma situação descrita. Não vencidos, fomos ao vestiário e abrimos os chuveiros que são utilizados pelos tripulantes de baixa patente e a constatação foi a mesma. Visto a situação, perguntamos ao chefe de máquinas o que havia ocorrido com a oferta de água potável da embarcação. Ele nos relatou que no dia 21 de abril de 2019, houve uma falha na válvula de comunicação entre o sistema de bomba ejetora com a bomba de incêndio que inundou o evaporador do navio e contaminou os quatro tanques de água potável com água salobra. A partir deste fato, dois tanques foram esvaziados e 2 permaneciam com água salobra que era

utilizado para cozinhar, tomar banho, escovar os dentes, lavar rosto, lavar roupas, limpeza em geral, ou seja, utilizada no dia a dia o que contraria expressamente o artigo 50 da RDC 72/2009 que cita que toda água ofertada a bordo deve cumprir com todos os parâmetros de potabilidade de modo que não ofereça riscos à saúde humana. Além disso, as instalações hidráulicas e de reservação de água potável deve ser exclusiva para tal fim, o que na embarcação não é, considerando que essa falha na válvula ocasionou a contaminação da água potável. Não obstante, a ocorrência se deu no dia 21/4/2019, porém a ANVISA só tomou conhecimento do fato durante a inspeção em 25/4/2019. A tripulação passou 4 dias nesta situação e não houve qualquer tipo de comunicação do evento ao Posto Portuário de Santos. O responsável pela operação do sistema de abastecimento de água para consumo humano deveria notificar a ANVISA pelo meio mais rápido, qualquer emergência com potencial para atingir a segurança de pessoas e ofereça risco à saúde, fato este que também não ocorreu. Nestes quatro dias o comandante da embarcação racionou em 1 garrafa de 1,5L de água/pessoa/dia. De se ressaltar que a pronta intervenção da Anvisa no quarto dia após a falha no sistema de produção e tratamento garantiu o envio de água potável em garrafas para os viajantes, que tiveram que permanecer no navio durante 9 dias com seu sistema de água contaminado, uma vez que a embarcação atracou somente no dia 30/04/2019. Outras não conformidades também foram verificadas considerando que os materiais utilizados na sala de provisão de carnes e vegetais são de madeira material de difícil higienização.

[...]

Notificada da autuação em 06/05/2019 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 21/05/2019 (fls. 36/316), alegando, em suma, improcedência do AIS, pois não existe laudo laboratorial que aponte que a água de bordo não atendia aos padrões estabelecidos na Portaria nº 2914, de 2011 (microbiológico e organoléptico), no momento da inspeção.

Ressalta que as conclusões dos fiscais que compareceram a bordo decorreram de entrevista com tripulantes da embarcação e observações pessoais quanto ao odor e potabilidade da água. Diz que não se pode afirmar que houve risco e que todos os trabalhadores passaram por exames clínicos, os quais não estavam alterados. Ressalta que a embarcação possui eficiente sistema de tratamento de água, e pede a

declaração de insubsistência do Auto em questão e que possa produzir todos os meios de prova em direito admitidos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/06/2019 pela manutenção do AIS (fls. 317/319), argumentando que as alegações da Autuada não são capazes de descaracterizar as infrações sanitárias, pois, após recebimento de denúncia em 24/04/2019 (fls. 31), constatou que a água em uso estava salobra, o que foi confirmado com o comunicado do chefe de máquina ao comandante de 21/04/2019 (fls. 19), e que o sistema de purificação e produção de água potável estava inoperante, devido as avarias ocorridas durante a inundação, além de ter verificado constar em cada porta das cabines 1,5l de água, conforme consta na denúncia.

Diante da situação verificada, solicitou-se a compra de água e esvaziamento de tanques, limpeza e desinfecção e repintura devido a ferrugem. Relata que mesmo após os procedimentos, em 4 dos 7 pontos onde houve análise de água, houve contaminação por coliformes totais, surfactante e bactérias heterotróficas, expondo os tripulantes a risco sanitário. Menciona que, além desses resultados, a Resolução RDC nº 12, de 02/01/2001, dispõe em seu art. 5.3 que está dispensada a coleta de amostras de produto que estiver alterado ou deteriorado, e que três fiscais constataram a água salobra na embarcação.

Destaca que a ocorrência foi dia 21/04/2019 e que as condições sanitárias da embarcação foram restabelecidas apenas no dia 30/04/2019. Além disso, o comandante da embarcação, ciente da situação, não comunicou a Anvisa e tentou contornar a situação racionando a água. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como gravíssimo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 320).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/34, como a denúncia/procedimento nº 869251 com o assunto de "descaso com tripulantes", o Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação, de 25/04/2019, onde se verifica que a embarcação estava com o sistema de água potável

em condições higiênico sanitárias insatisfatórias e onde consta registro do fiscal de que o material de armazenamento dos alimentos deveria ser de material lavável e não madeira, a Notificação nº 047/2019, recebida pela Autuada em 26/04/2019, os e-mails trocados entre funcionários da empresa Autuada, e o Comunicado do chefe de máquinas para o comandante da embarcação de 21/04/2019 afirmando que a água se encontrava salobra e que já havia identificado o possível ponto de contaminação.

Os autos deste processo administrativo sanitário contém indícios suficientes para caracterizar a infração de fornecer água para consumo humana fora dos padrões de potabilidade, oferecendo riscos à saúde da tripulação, não comunicar a Anvisa sobre a ocorrência de alteração da qualidade da água e manter em uso materiais de madeira, de difícil higienização, na sala de provisão de carnes e vegetais.

Era sua obrigação cumprir a legislação sanitária, distribuindo e permitindo o uso apenas de água em condições sanitárias satisfatórias, que não é o caso da água salobra, comunicar a Anvisa sobre qualquer alteração na qualidade da água, que também não foi caso, pois a Anvisa tomou conhecimento da situação por meio de denúncia, e manter em uso materiais de madeira, de difícil higienização, na sala de provisão de carnes e vegetais.

O Comunicado do chefe de máquinas para o comandante da embarcação de 21/04/2019 afirmando que a água se encontrava salobra e que já havia identificado o possível ponto de contaminação, a meu ver, já é prova suficiente da infração em relação à qualidade da água ofertada a bordo, e ainda três fiscais constataram a situação *in loco* a partir da fiscalização sanitária. Portanto, descabida a alegação de que o AIS é insubsistente.

Em relação à alegação de que a embarcação possui eficiente sistema de tratamento de água, não elide sua responsabilidade pelo cometimento das infrações. Não basta ter um eficiente sistema de tratamento de água se ele se encontra inoperante, conforme constatado pela equipe de fiscais em 25/04/2019.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo

administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como **alto**.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública, pois os exames dos tripulantes estavam normais, é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Cumprido esclarecer quanto a produção de provas no PAS, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei nº 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei nº 9784, de 1999, assim dispõe: “o interessado poderá, **na fase instrutória e antes da tomada da decisão**, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Registro, por oportuno que, os documentos juntados pela Autuada para serem analisados por esta Agência, não foram capazes de descaracterizar as infrações apontadas no AIS.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 379/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 16/12/2020 (fls.

329) e entregue pelos Correios em 18/12/2020 (fls. 327), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve encaminhamento de **documentação suficiente** para aferir seu porte. Portanto, diante disso e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 328), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 322) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 320 e 323).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo:**

- a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por manter e distribuir para uso da tripulação da embarcação água para consumo humano salobra, conforme o Comunicado do chefe de máquinas para o comandante da embarcação de 21/04/2019 e constatado pelos fiscais (risco alto);**
- b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)**

por não comunicar a Anvisa sobre a alteração na qualidade da água para consumo humano da embarcação (risco alto); e

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por manter em uso materiais de madeira, de difícil higienização, na sala de provisão de carnes e vegetais (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/09/2021, às 13:27, 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 **1614367** e o código CRC **3AE0B2D8**.