

## **DECISÃO N° 3469111**

### **REVISÃO DE OFÍCIO**

**Processo nº 25752.301798/2017-15**  
**AIS nº 1067076/17-9 - PP RIO DE JANEIRO-RJ**  
**Autuada: BRASBUNKER PARTICIPAÇÕES S/A**

O presente processo retorna à esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS), para análise e emissão de nova decisão em primeira instância. Tal ato se dá em razão da decisão colegiada proferida pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), conforme consta do Voto nº 1092/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3153352).

Em referido voto, a CRES2/GGREC apontou vício de nulidade na Decisão nº 1459693, emitida em 20/05/2021 (fls. 35-36 do Volume I - SEI 2741360), bem como a necessidade de revisão do ato e emissão de nova decisão.

Diante disso, passo à reanálise do processo e emissão de nova decisão.

A empresa BRASBUNKER PARTICIPAÇÕES S/A foi autuada em 31 de maio de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 2º do artigo 39 Seção I Capítulo IV e os artigos 50 e 52, Seção IV, Capítulo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009; Portaria nº 2914/2011; o item 4.1.14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 216/2004; o artigo 67, Capítulo VII, da Portaria nº 344/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ofertar água a bordo da embarcação, com o teor de cloro residual livre, ferro, cor e turbidez fora dos parâmetros estabelecidos pela legislação vigente; Possuir lavatório exclusivo para a higiene das mãos na área de manipulação acionado com contato manual; Não dispor de local exclusivo para a guarda dos medicamentos

pertencentes a lista da Portaria 344/98.

[...]

Notificada da autuação em 12 de junho de 2017 (fls. 06 do Volume I - SEI 2741360), a Autuada não apresentou defesa dentro do prazo determinado no artigo 22 da Lei nº 6437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de julho de 2018 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 08 - 09 do Volume I - SEI 2741360). Argumenta que o AIS foi lavrado com base nas normas sanitárias indicadas na descrição das infrações, demonstrando a infração sanitária cometida pela Autuada.

Destaca que as Boas Práticas para Serviços de Alimentação devem ser observadas, a fim de evitar ou reduzir perigos de contaminação dos alimentos. Ressalta que a falta de instalações adequadas para a higiene das mãos pode representar riscos sanitários graves, especialmente gastrointestinais. Além disso, argumenta que a qualidade da água e o acesso à água potável são essenciais para promoção da saúde pública, e o descumprimento das normas pode causar diversas doenças, como: gastroenterite, diarreias, vômitos bem como febre, calafrios, cólicas, cefaleias e mialgias.

Ademais, ressalta também a necessidade do armazenamento seguro e exclusivo dos medicamentos constantes das listas do Regulamento Técnico da Portaria nº 344/1998, para restringir o acesso somente a pessoas responsáveis e evitar o uso indevido desses medicamentos sujeitos a controle especial. Posteriormente, foi solicitado à área autuante a classificação de risco sanitário das condutas (fls. 25-26 do Volume I - SEI 2741360). Assim, a Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos,, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro (CRPAF/RJ) encaminhou planilha indicando que as condutas seriam de médio e baixo risco sanitário, conforme fls. 28 do Volume I - SEI 2741360.

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.

Antes de passarmos à análise do mérito das infrações descritas no auto de infração, cumpre registrar alguns documentos e fatos que afetam a conclusão deste processo. Primeiro, consta do sistema da Anvisa, que durante a inspeção fiscal em 31/05/2017, resultou na lavratura do AIS nº 1067076/17-9 - PP-Rio de Janeiro-RJ e na emissão da Notificação nº 248/2017 (SEI 3501460).

Em 19/08/2017 foi realizada nova inspeção para verificação de cumprimento das exigências contidas na Notificação nº 248/2017. A partir dessa ação fiscal em 19/08/2017, foram emitidos o AIS nº 2253814/17-3 - PP-Rio de Janeiro-RJ - PAS nº 25752.681398/2017-56 (SEI 3496762); o AIS nº 1854201/17-8 - PAS nº 25752.497982/2017-25 (SEI 1105018); e finalmente, o AIS nº 2794208/20-2 - PP-Rio de Janeiro - RJ - PAS nº 25752.839965/2020-75 (SEI 2376506).

O AIS nº 2253814/17-3 teve como objeto o descumprimento da Notificação nº 248/2017, de 31/05/2017. Contudo a descrição da infração estava incompleta e, por isso, o PAS nº 25752.681398/2017-56 foi arquivado (SEI 3496762). De igual forma, o AIS nº 1854201/17-8 foi lavrado com objeto similar, também, com descrição incompleta e, por isso, o PAS 25752.497982/2017-25 foi arquivado (SEI 1104961).

Havendo prazo hábil, em substituição ao AIS nº 1854201/17-8, foi lavrado o AIS nº 2794208/20-2 - PAS 25752.839965/2020-75 (SEI 2376506), especificamente quanto ao descumprimento da Notificação nº 248/2017, quanto às não conformidades nos padrões de potabilidade da água para consumo humano a bordo e à não comprovação da higienização dos tanques de reserva de água para consumo humano instalados. Assim, o processo foi reestruturado e deu continuidade à fiscalização das irregularidades, tendo sido julgado em 26/09/2023 com aplicação de penalidade de multa (SEI 2600308). Da decisão a autuada interpôs recurso que aguarda decisão em juízo de retratação e posterior julgamento em segunda instância.

Pelo acima relatada, conclui-se que, ainda que ambos os autos mantidos tratem da **qualidade da água a bordo**, há uma diferença fundamental entre eles:

O **AIS nº 1067076/17-9** aborda o fornecimento de água com parâmetros inadequados (cloro, ferro, cor e turbidez),

mas **não trata da higienização dos tanques de reserva**. Além disso, inclui outras infrações relacionadas às instalações sanitárias e ao armazenamento de medicamentos.

O **AIS nº 2794208/20-2**, por outro lado, refere-se **especificamente à não conformidade nos padrões de potabilidade da água e à falta de comprovação da higienização dos tanques**, em descumprimento à Notificação nº 248/2017 (SEI 3501460).

Dessa forma, **não há bis in idem**, pois os autos possuem objetos distintos e não representam uma penalização dupla para o mesmo fato. O segundo auto aborda aspectos mais específicos e decorre de uma inspeção posterior, verificando o descumprimento de uma exigência já estabelecida anteriormente.

No mérito, corroboro com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o relato do servidor autuante, o Termo de Inspeção Sanitária de Embarcação - TISEM de 31/05/2017 (fls. 30-32 do Volume I - SEI 2741360); o Certificado Sanitário de Bordo 27/2017 (SEI 3490057) e a Notificação nº 248/2017 (SEI 3501460) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que respeita à primeira infração sanitária, pela oferta de água a bordo da embarcação, com o teor de cloro residual livre, ferro, cor e turbidez fora dos parâmetros estabelecidos pela legislação vigente, verifica-se que a irregularidade foi constatada pelas autoridades sanitárias no local e registradas no Certificado Sanitário de Bordo as condições encontradas. Fato que levou a inclusão dos itens 1 a 3 na Notificação nº 248/2017, para que a empresa providenciasse a regularização.

Em relação à segunda infração, pela ausência de "*lavatório exclusivo para a higiene das mãos na área de manipulação*", a Resolução - RDC nº 2016/2004, estabelece no seu o item 4.1.14 que, "Devem existir lavatórios exclusivos para a higiene das mãos na área de manipulação, em posições estratégicas em relação ao fluxo de preparo dos alimentos e em número suficiente de modo a atender toda a área de preparação". Neste mesmo sentido, o parágrafo 2º do artigo 39 da Resolução - RDC nº 72/2009, dispõe que "Os lavatórios devem possuir sabonete líquido, antisséptico e inodoro, toalhas de papel não reciclado e coletor de papel acionado sem contato manual".

A ausência de um lavatório exclusivo para a higiene das mãos na área de manipulação compromete as condições adequadas de higiene dos manipuladores, aumentando o risco de contaminação dos alimentos e, conseqüentemente, de surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA's). Essa exigência tem como finalidade prevenir a contaminação cruzada, uma vez que o contato das mãos com superfícies contaminadas antes da manipulação pode transferir microrganismos patogênicos. Além disso, garante a higiene contínua dos manipuladores, pois o lavatório deve estar acessível e próximo para facilitar a higienização durante as atividades. Também evita o uso compartilhado para outras finalidades, como lavagem de utensílios, que podem se tornar fontes de contaminação, e reduz o risco de recontaminação das mãos limpas, já que seu acionamento deve ser feito sem contato direto, por meio de pedal ou sensor.

Com relação à terceira infração, pela ausência de "*local exclusivo para a guarda dos medicamentos pertencentes a lista da Portaria 344/98*", embora a área autuante tenha considerado o fato de baixo risco, cabe salientar que o armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial sem segregação, conforme preconiza a Portaria nº 344/1998, é de grande gravidade. Vale ressaltar que a ausência de segregação pode facilitar desvios, bem como o uso abusivo desses medicamentos.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 286/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-24 do Volume I - SEI 2741360), solicitando comprovação de seu porte econômico, contudo não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI 3501729), adoto

a classificação Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO I, é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 15 do Volume I - SEI 2741360) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como de médio e baixo risco, conforme fls. 28 do Volume I - SEI 2741360.

Importante frisar que a certidão de reincidência (fls. 15 do Volume I - SEI 2741360) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.611382/2015-02) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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 risco sanitário da infração cometida, 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\$ 100.000,00 (cem mil reais) conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "*Ofertar água a bordo da embarcação, com o teor de cloro residual livre, ferro, cor e turbidez fora dos*

*parâmetros estabelecidos pela legislação vigente"*  
(risco médio);

b) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por não "Possuir lavatório exclusivo para a higiene das mãos na área de manipulação acionado com contato manual" (risco médio);

c) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "*Não dispor de local exclusivo para a guarda dos medicamentos pertencentes a lista da Portaria 344/98*" (risco baixo).

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 26/03/2025, às 10:13, 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](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 **3469111** e o código CRC **C85B8065**.