

## DECISÃO N° 4018263

**Processo nº 25760.282475/2022-57**

**AIS nº : 1583237226 - CVPAF-PA**

**Autuada: EMPRESA DE NAVEGAÇÃO SANTANA LTDA**

A empresa EMPRESA DE NAVEGAÇÃO SANTANA LTDA foi autuada em 24 de março de 2022 pelas seguintes irregularidades listadas abaixo, infringindo o art. 35, Seção I, art. 50 e 51, Seção IV, do Capítulo IV da Resolução-RDC nº 72, de 2009; alínea b, art. 28 da Resolução-RDC nº 16, de 2014 e inciso IV, artigo X, Lei nº 6737 de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A água distribuída a bordo para lavagens de mãos, lavagens de utensílios da cozinha e chuveiros, é coletada diretamente do leito do rio, sem passar por tratamento de desinfecção prévio antes da distribuição para os usuários; Encontrados garrafões de água mineral, vazios, armazenados em um banheiro da embarcação; Encontrados queijo, presunto, picolés e sucos, sem identificação de origem e validade; No porão de cargas foram encontradas caixas com medicamentos, sendo que, para esse tipo de transporte, a empresa não possui Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE emitida pela ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 16 de maio de 2022 (fl. 5, SEI nº 2528322), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 25/27, SEI nº 2528322), argumentando que a condição da água disponibilizada para consumo na embarcação coloca em risco a saúde da tripulação e passageiros usuários desse transporte, pois a ausência de tratamento da água permite a proliferação de bactérias, vírus e protozoários causadores de doenças como cólera, diarreias por *Escherichia coli*, disenteria bacteriana, febre tifóide, verminoses, giardíase, amebíase entre várias outras doenças.

Enfatizou que os garrafões de água mineral vazios armazenados em local inadequado pode ocasionar a contaminação dessas embalagens que por sua vez, ao não passarem por procedimento de limpeza e desinfecção correto antes da utilização possibilita a contaminação da água podendo transmitir doenças aos usuários.

A respeito dos alimentos encontrados em situação irregular pontuou que a situação encontrada na embarcação fere o direito do consumidor uma vez que a ausência de informações de origem e validade dos alimentos pode levar ao consumo destes quando a validade já esteja expirada.

Sobre as caixas de medicamentos destacou que a empresa ao transportar esses produtos sem ter Autorização de funcionamento - AFE, emitida pela Anvisa, além de descumprir a legislação sanitária, pode não ter conhecimento das boas práticas necessárias para o transporte e distribuição dos medicamentos e, dessa forma, a qualidade destes pode ser comprometida.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração conforme grafado na Manifestação da Área Autuante, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 25/27, SEI nº 2528322).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos fls. 6/42, SEI nº 2528322, como a Notificação nº 11/2022, o Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação, o Termo de Inutilização nº 001/2022, bem como as fotografias anexadas, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitária). Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Os artigos 35, 50 e 51 da Resolução-RDC nº 72/2009 estabelecem que alimentos e água ofertados a bordo das embarcações devem atender a padrões sanitários rigorosos, garantindo origem segura, condições adequadas de conservação e potabilidade, incluindo tratamento e monitoramento quando a água for captada diretamente do ambiente, assegurando a proteção da saúde dos ocupantes da embarcação.

Por outro lado o art. 28, alínea "b" da Resolução-RDC nº 16, de 2014 exige que transportadores estejam devidamente regularizados, com CNPJ compatível e condições que permitam a avaliação sanitária. A empresa, porém, realizava transporte de medicamentos sem AFE e carregava alimentos sem informações de origem e validade, evidenciando não conformidade com os requisitos de regularização e rastreabilidade previstos no dispositivo.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno realizar o seguinte ajuste: aonde se lê "inciso IV, artigo X, Lei nº 6737 de 20/08/1977" leia-se: "inciso IV, art. 10 da Lei nº 6437, de 1977", 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).

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.

No caso em análise, a empresa é MICROEMPRESA (SEI nº 3852057), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3852071) e praticou conduta cujo risco sanitário conforme descrito na Manifestação da Área Autuante, (SEI nº 3852071).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3852071 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25760.432363/2016-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/04/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 as infrações serão classificadas como leves 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 28.000,00 (vinte e oito mil reais), estabelecida conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), em face da reincidência.**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pois a água distribuída a bordo para lavagem das mãos, lavagem dos utensílios da cozinha e utilizada nos chuveiros é coletada diariamente do leito do rio, sem passar por tratamento, (risco alto);
- b) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelo armazenamento inadequado de garrações de água mineral vazios armazenados em banheiro da embarcação, (risco médio);
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pois foram encontrados produtos alimentícios sem identificação de origem e validade, (risco alto), e,
- d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pois foram encontradas caixas com medicamentos, sendo que a empresa não possuía AFE para essa atividade, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/01/2026, às 18:19, 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 **4018263** e o código CRC **15563357**.