

DECISÃO N° 2028623, DE 30 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25752.424244/2019-21
AIS nº 0837276194 - PP-Rio de Janeiro
Autuada: SOLSTAD OFFSHORE LTDA.

A empresa Solstad Offshore Ltda foi autuada em 24 de julho de 2019 por ter descumprido os itens 1 e 8 da Notificação nº 311/2019, quais sejam: apresentar procedimento de limpeza dos tanques de água e corrigir no Manual de Boas Práticas o formulário de monitoramento de tempo e temperatura dos alimentos (alimentos abaixo de 60°C; acima da temperatura de refrigeração); Higienização de hortifruti (procedimento descrito não corresponde ao produto em uso), respectivamente. Sua conduta teria infringido a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Em sua defesa (fls. 209-221) apresentada em 16 de agosto de 2019 (fls. 16), alegou, em suma, a nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) por não trazer os dispositivos legais infringidos e assinatura do Autuado ou de duas testemunhas. Sustentou que cumpriu todos os itens da notificação nº 311/2019 de maneira tempestiva.

Afirmou que o item 1 da notificação era tão somente de apresentar procedimento de limpeza dos tanques de água, sem qualquer outro tipo de especificidade ou condicionante. Asseverou que, embora a Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2009 não estipule o procedimento a ser feito e a notificação não tenha determinado, realizou a atualização de seu procedimento especificamente para limpezas no Brasil, seguindo sugestões (e não imposições) da fiscal que foi a bordo, o que demonstra seu absoluto respeito por esta Agência.

Quanto ao item 8, arguiu que juntou o Formulário de Monitoramento de alimentos que era regularmente preenchido pela tripulação, que contém expressamente os critérios máximos de tempo e temperatura para os alimentos, nos exatos termos dispostos na Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2009. Além disso, atualizou o seu Manual de Boas Práticas em 13

de julho de 2019, constando nele um modelo de formulário em que consta expressamente a informação na forma como determinou o fiscal da ANVISA, com controle realizado a partir de 12 de julho de 2019.

No que diz respeito ao uso do produto Pury Vitta para higienização dos vegetais, citou que era apenas sugestão, não configurando, portanto, obrigação. Afirmou que à época dos fatos utilizava o sanitizante chamado Sumaveg e, embora a Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2009 não indique a marca do produto a ser utilizado para esse fim, solicitou a compra do sanitizante Pury Vitta através do pedido nº 231- 0194-19. Realizou ainda a revisão de seu Manual de Boas Práticas para estipular uma gama maior de produtos aptos à limpeza dos alimentos, seguindo também sugestões da fiscal dessa Agência quando de sua ida a bordo.

Solicitou assim o arquivamento dos autos ou, subsidiariamente, que sejam consideradas as circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977 e, por consequência, seja aplicada pena mínima de advertência ou, no máximo, pena de multa no patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 223-224), classificando, posteriormente o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 249).

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.

Ressalto que o inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784, de 1999, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e

na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

Já com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 8º, V e VIII, art. 31 e art. 44 e seus parágrafos da Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2009 e a exclusão da Lei nº 8.077, de 2013. 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, com relação à alegação de que não houve infração sanitária, verifico assistir razão à Autuada. Compulsando os autos, não observo a presença de quaisquer elementos que comprovem a ocorrência de infração à legislação sanitária.

Quanto ao cumprimento do item 1 da Notificação nº 311/2019, noto que o próprio servidor autuante em sua manifestação disse que a solicitação para apresentação do procedimento de maneira detalhada, incluindo os produtos utilizados e as respectivas diluições, tempo de exposição e procedimento para coleta de amostra, não estava explicitada na notificação.

Além disso, os procedimentos descritos no documento entregue pela empresa (fls. 12, 35-39) são compatíveis com o procedimento de limpeza e desinfecção de superfícies estabelecido no Anexo XI da Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2009.

Com relação ao uso do produto Pury Vitta para higienização dos vegetais, verifico que o art. 40 da Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2009 estabelece que as frutas e vegetais devem ser higienizados com produtos sanitizantes, indicados para este fim, conforme orientação do fabricante, antes de serem expostos ao consumo, não trazendo, portanto, qualquer especificação de marca.

Outrossim, o documento à fls. 196, que trata da técnica de Higienização e Desinfecção de Hortifrutigranjeiros, contém a relação dos sanitizantes a serem utilizados e suas respectivas diluições.

No que tange à correção do Manual de Boas Práticas o formulário de monitoramento de tempo e temperatura dos alimentos, noto que os documentos às fls. 14 e 173 citam que os alimentos frios podem permanecer abaixo de 5°C por 6 horas e

que, caso não seja possível garantir a temperatura de resfriamento, eles devem ser consumidos em no máximo duas horas.

Neste ponto, observo que o art. 44 da Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2009 e o item 4.8.15 da Resolução-RDC ANVISA nº 72, de 2004 estabelecem o binômio tempo e temperatura apenas para alimentos preparados e que devem ser conservados a quente (temperatura superior a 60°C por, no máximo, seis horas), sendo silente quanto à conservação de alimentos "frios".

Por outro lado, o Guia Sanitário para Navios de Cruzeiro (atualização 2019) preconiza que se for utilizado apenas o tempo como controle de saúde pública, o alimento quente/frio deve ser exposto por no máximo 4 (quatro) horas, contando desde o tempo de finalização do preparo do alimento ou a partir da retirada do alimento da unidade de armazenagem (quente ou fria, portanto do controle de temperatura) até o momento de consumo.

Logo, se a Autuada menciona que os alimentos para os quais não seja possível garantir a temperatura de resfriamento, devem ser consumidos em no máximo duas horas, ela cumpre o requisito acima citado.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/08/2022, às 14:33, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 08/09/2022, às 11:35, 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 **2028623** e o código CRC **AB1739AD**.
