

## **DECISÃO N° 1314040, DE 30 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25752.450950/2016-11**

**AIS nº 226/2016 - PP-Rio de Janeiro**

**Autuada: GARDLINE MARINE SCIENCES DO BRASIL LTDA**

A empresa **GARDLINE MARINE SCIENCES DO BRASIL LTDA** foi autuada em 26 de outubro de 2016, após inspeção no NAVIO OCEAN STALWART, por "DESCUMPRIR O ITEM 02 DA NOTIFICAÇÃO 238/2016, AO MANTER O EQUIPAMENTO DE REFRIGERAÇÃO PARA ALIMENTOS, SEM O ADEQUADO ESTADO DE CONSERVAÇÃO, COM A BORRACHA DE VEDAÇÃO DESGASTADA, COMPROMETENDO A CONSERVAÇÃO E QUALIDADE DOS ALIMENTOS OFERTADOS A BORDO ", infringindo o Item 4.1.15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 216, de 2004; o artigo 38 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XLI e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08 de novembro de 2016 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de novembro de 2016 (fls. 16-26), alegando, o cumprimento da exigência, mediante a substituição do refrigerador inspecionado por outro novo adquirido em 20/09/2016, cuja Nota Fiscal de compra foi enviada à ANVISA em 17/10/2016. Afirma que "... enviou fotos do novo refrigerador para fins de constatação do cumprimento da exigência", conforme documentos anexos.

Acerca do enquadramento legal da infração, afirma que o Item 4.1.15 da Resolução - RDC nº 216/2004 não possui relação com esse dispositivo normativo, visto que no refrigerador inspecionado, "... Nunca houve deterioração ou prejuízo aos alimentos ali constantes". De igual forma, contesta o artigo 38 da resolução - RDC nº 72/2009, porque "os alimentos mantidos no refrigerador estavam com seus padrões de identidade e qualidades conservados". Destaca que o desgaste observado na borracha de vedação era mínimo, não se configurando em grave ameaça à saúde.

Requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária

- AIS, por ausência de fundamentos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de setembro de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 31-32), argumentando que a Autuada não cumpriu o item 02 da Notificação nº 238/2016, no prazo legal que lhe foi oportunizado. Afirma que não houve a apresentação de nota fiscal de compra de novo refrigerador e, nem de substituição da borracha de vedação. Acerca do risco sanitário assevera que:

[...] Os refrigeradores ou geladeiras são considerados um tipo de máquina térmica, que utiliza a vaporização de uma substância, o gás refrigerante para retirar calor dos seus compartimentos, diminuindo a temperatura interna. Além de preservar para não estragar, o frio dos refrigeradores atua preservando as características sensoriais do alimento, tais como gosto, odor, textura e aparência. Devido ao ambiente interno frio, a multiplicação de bactérias dentro da geladeira ocorre lentamente. O processo de contaminação pode ser mais rápido se a temperatura da geladeira estiver acima do recomendado ou se o abre e fecha da porta for constante ou, se houver má vedação da porta. A entrada de ar quente a todo momento dificulta a refrigeração interna. O calor é uma das condições essenciais para a proliferação de bactérias. [...]

Contesta a afirmação de que "... todos os alimentos mantidos no refrigerador estavam com seus padrões de identidade e qualidade conservados", pois, no ato da inspeção sanitária não foi aferida temperatura de alimentos dos refrigeradores. Ratifica o enquadramento legal da conduta infratora nos dispositivos apontados no AIS. Relata que ao final do prazo concedido na Notificação, a Autuada solicitou prorrogação por mais 15 dias. Solicitação deferida em 06/05/2016, porém, o afirmado cumprimento parcial das exigências, conforme relato da Autuada, teria ocorrido em 17/10/2016, portanto intempestivamente.

Com relação à gravidade da manutenção de alimentos em equipamento impróprio, assim se manifesta:

[...] O que o autuado considera como “desgaste mínimo natural da borracha no refrigerador, que foi objeto de vistoria, não pode ser configurado como um ameaça grave as condições sanitárias dos alimentos...” , na verdade trata-se da falta adequada de condições de conservação da refrigeração dos alimentos que, para manter suas condições organolépticas e de conservação ,

necessitam de temperatura ideal durante o tempo em que estiverem sob refrigeração, comprometendo a qualidade desses alimentos e a saúde da tripulação, comensais desses alimentos, que permanecem durante vários dias em ambiente confinado ( embarcação), utilizando-se somente desses alimentos a bordo, sem outras opção para consumo de alimentos.

[...]

Entende estar caracterizado o risco sanitário, pelo uso "... do refrigerador sem condições de conservação/refrigeração para conservar alimentos, expondo a tripulação ao consumo de alimentos fora das condições ideais de conservação, caracterizando dano potencial à saúde da tripulação". E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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 tocante à alegação preliminar, relativa ao enquadramento legal da conduta, entendo que merece parcial acolhimento. Isso porque, o objeto da autuação é o descumprimento de ordem emanada da autoridade sanitária e, não o objeto de fato da inspeção sanitária realizada, qual seja a inobservância das normas legais sanitárias relativas às Boas Práticas para Serviços de Alimentação, especialmente a manutenção do equipamento de refrigeração utilizado para armazenamento de alimentos.

Pelo exposto, com relação à tipificação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, realizar a exclusão do Item 4.1.15 da Resolução - RDC nº 216/2004 e do artigo 38 da Resolução - RDC nº 72/2009. E, a inclusão do inciso parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, 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).

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 obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Cumpramos 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, o que foi descumprido pela Autuada *in casu*, considerando que não comprovou o cumprimento do item 02 da Notificação nº 238/2016 e somente agora em sua defesa, afirma ter realizado a troca do equipamento defeituoso. Ademais, providência adotada após o prazo concedido, acaso comprovada, não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa.

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).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-07,09-15 e 16-19, como: Notificação nº 238/2016, Cópias fotográficas, Defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Na alegação de que realizou o cumprimento da exigência, não lhe assiste razão. A Autuada foi notificada em 05/08/2016 para cumprimento de exigências. Portanto, o prazo de 30 dias concedido expirava em 05/09/2016. Consta solicitação de prorrogação de prazo por mais 15 dias, deferida em 06/09/2016. Assim, o prazo final para comprovação de cumprimento era 21/09/2016. Constam cópias fotográficas, do que aparenta serem equipamentos da embarcação da Autuada, com data aposta de 06/10/2016. Ademais, a própria Autuada

afirma em sua defesa haver enviado nota fiscal de compra de novo refrigerador apenas em 17/10/2016.

A despeito das afirmações de envio do documento, o mesmo não foi juntado aos autos e nem mesmo comprovação de seu recebimento pela área autuante. A simples fotografia de um refrigerador às fls. 14 não é elemento probatório suficiente para ratificar as afirmações da defesa.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública 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.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 40).

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 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 30/01/2021, às 12:20, 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 **1314040** e o código CRC **2F116895**.