

DECISÃO N° 1331086, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25752.192508/2017-85

AIS nº 0570825177 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Autuada: OCEANPACT SERVIÇOS MARITIMOS LTDA.

A empresa OCEANPACT SERVIÇOS MARITIMOS LTDA foi autuada em 04/04/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 4.1.5, 4.1.10, 4.1.15, 4.7.6, 4.8.1 da Resolução RDC ANVISA nº 216, de 2004; art. 9º, III, arts. 38, 50, 52, 49, 60, 80 e seus incisos e parágrafos da Resolução RDC ANVISA nº 72, de 2008; Portaria MS nº 2.914, de 2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao(s) quatro dia(s) do mês de abril do ano de dois mil e dezessete , às dez hora(s) e zero minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) NAVIO MARICA, verifiquei(cam) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): ITENS 4.1.5,4.1.10,4.1.15, 4.7.6,4.8.1 DA RDC/ANVISA/216/2004; ARTIGOS 9º, INC. III; ARTIGOS 38;50;52;49;60;80 E SEUS INCISOS E PARAGRAFOS da RDC/ANVISA/72/2008;PORTATOA/MS/2.914/2011, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): - **não estar de posse do CCSB válido quando da solicitação e no ato da inspeção sanitária de renovação do mesmo; - apresentar ralo do piso da cozinha mau adaptada; - manter refrigeração da cozinha em desconforto térmico; - manter bancada quente para os alimentos prontos para consumo com vazamento de água; - não possuir laudo de potabilidade físico-químico e microbiológico da água potável de bordo; - manter o equipamento de climatização em más condições de conservação, por apresentar desgaste e ferrugem; - não apresentar certificado de desinsetização/desratização a bordo; - manter alimentos armazenados diretamente sobre o piso do estoque de hortifrutis e cozinha; - manter iluminação insuficiente nas câmaras frias; - manter borracha de vedação dos freezers desgastados, comprometendo a vedação dos mesmos; - manter**

cabeça dos chuveiros das cabines desgastados e com ferrugem. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 27/04/2017 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 11/05/2017 (fls. 15/29), alegando, em suma, que cumpriu todas as exigências e apresentou a documentação comprobatória (em anexo), pelo que pede arquivamento da autuação por perda de objeto ou, alternativamente, que seja penalizada com a pena mais branda, considerando as atenuantes aplicáveis previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, por sanar as irregularidades, ser primária e devido à ausência de gravidade do certificado vencido.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/06/2017 pela manutenção do AIS (fls. 33), argumentando que houve cometimentos de irregularidades que podem causar danos à saúde da tripulação, pois trabalham confinados no ambiente e sem garantia de condições sanitárias a bordo da embarcação, pois operou com certificado vencido de 15/03/2017 (fls. 31) a 04/04/2017 (fls. 31/32), quando foi inspecionada.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46), conforme relacionado a seguir:

a) **Baixo:** 1) não estar de posse do CCSB válido quando da solicitação e no ato da inspeção sanitária de renovação do mesmo; 2) apresentar ralo do piso da cozinha mau adaptada; 3) manter refrigeração da cozinha em desconforto térmico; 4) manter bancada quente para os alimentos prontos para consumo com vazamento de água; 7) não apresentar certificado de desinsetização/desratização a bordo; 9) manter iluminação insuficiente nas câmaras frias; 10) manter borracha de vedação dos freezers desgastados, comprometendo a vedação dos mesmos; e 11) manter cabeça dos chuveiros das cabines desgastados e com ferrugem);

b) **Médio:** 5) não possuir laudo de potabilidade físico-químico e microbiológico da água potável de bordo; e 6) manter o equipamento de climatização em más condições de conservação, por apresentar desgaste e ferrugem); e

c) **Alto:** 8) manter alimentos armazenados diretamente sobre o piso do estoque de hortifrutis e cozinha).

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 de fls. 05/12 e 31/32, como o Certificado Sanitário de Bordo nº 00051/2016 de 15/09/2016, o Documento Único Virtual - DUV nº 008472/2017 contendo a data de peticionamento do CCSB em 21/03/2017, o Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação em 04/04/2017, e o Certificado Sanitário de Bordo nº 00024/2017 de 04/04/2017, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A legislação sanitária possui dispositivos explícitos sobre a obrigatoriedade de a embarcação estar de posse do Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) válido como requisito de navegabilidade.

O Certificado de Controle Sanitário de Bordo é um documento reconhecido internacionalmente concedido a uma embarcação após inspeção pela autoridade sanitária, contendo informações sobre suas condições sanitárias e é particularmente importante para a prevenção e controle de risco para a saúde pública a bordo de navios em viagens internacionais.

Portanto, a operação de embarcações sem possuir tal certificado prejudica a atuação de prevenção e controle sanitário da Anvisa e expõe os usuários das embarcações a riscos desconhecidos pela fiscalização sanitária, pois a situação sanitária de bordo da embarcação não foi avaliada, o que prejudica a tomada de decisão por parte das autoridades sanitárias em caso de irregularidades.

Por sua vez, o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou Manipulação de Alimentos pode ocasionar a

contaminação por agentes biológicos gerando o desenvolvimento das doenças transmitidas por alimentos (DTA), que são causadas pela contaminação destes alimentos com micro-organismos e/ou com toxinas por eles produzidas.

O alimento contaminado, na maioria das vezes, não apresenta quaisquer alterações em suas características organolépticas, podendo ser consumido sem a percepção de qualquer problema, e, por isso, pode causar surtos de DTA.

Dessa forma, o consumo de alimentos manipulados sem observância das boas práticas de fabricação representa risco à saúde do consumidor.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação às atenuantes previstas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu*. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se ser aplicável, pois a Autuada é primária e as irregularidades descritas nos itens 1, 2, 3, 4, 7, 9, 10 e 11 do AIS foram classificadas como sendo de baixo risco.

No tocante à alegação de 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 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. 40), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo (itens 1, 2, 3, 4, 7, 9, 10 e 11), médio (itens 5 e 6) e alto (item 8) pela área autuante (fls. 46), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, devido a primariedade da Autuada e às irregularidades de baixo risco descritas nos itens 1, 2, 3, 4, 7, 9, 10 e 11.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 315.000,00 (trezentos e quinze mil reais), assim estabelecida:**

- 1. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não estar de posse do CCSB válido quando da solicitação e no ato da inspeção sanitária de renovação do mesmo (risco baixo);**
- 2. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por apresentar ralo do piso da cozinha mau adaptada (risco baixo);**
- 3. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por manter refrigeração da cozinha em desconforto térmico (risco baixo);**
- 4. R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por manter bancada quente para os alimentos prontos para consumo com vazamento de água (risco baixo);**

5. **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não possuir laudo de potabilidade físico-químico e microbiológico da água potável de bordo (risco médio);**
6. **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por manter o equipamento de climatização em más condições de conservação, por apresentar desgaste e ferrugem (risco médio);**
7. **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não apresentar certificado de desinsetização/desratização a bordo (risco baixo);**
8. **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por manter alimentos armazenados diretamente sobre o piso do estoque de hortifrutis e cozinha (risco alto);**
9. **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por manter iluminação insuficiente nas câmaras frias (risco baixo);**
10. **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por manter borracha de vedação dos freezers desgastados, comprometendo a vedação dos mesmos (risco baixo); e**
11. **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por manter cabeça dos chuveiros das cabines desgastados e com ferrugem (risco baixo).**

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/02/2021, às 13:10, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1331086** e o código CRC **08BA000F**.