

DECISÃO N° 1336847, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25752.446828/2016-71

AIS nº 2423827169 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Autuada: SOLSTAD OFFSHORE LTDA.

A empresa SOLSTAD OFFSHORE LTDA foi autuada em 25/10/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Não cumprimento das exigências sanitárias contidas na Notificação nº 283/2190310, de 11 de setembro de 2016, emitida pela autoridade sanitária competente visando aplicar a legislação específica vigente. Os itens não cumpridos foram os de números 6, 17 e 29”, infringindo a Resolução RDC nº 72, de 2016, a Resolução RE nº 09, de 2003, o Decreto nº 8.077, de 2013, e a Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08/11/2016 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 22/11/2016 (fls. 05/83), alegando, em suma, que: agiu de boa-fé; os atos da qual é acusada não causaram danos a terceiros ou ao meio ambiente; e sanou as irregularidades imediatamente após a fiscalização e a lavratura dos termos emitidos em 13/10/2016, informando as providências adotadas e anexando os documentos exigidos em relação a cada item.

Pede arquivamento do AIS, pois não cometeu a irregularidade ali apontada, ou, se não for o caso, aplicação de advertência, nos termos do art. 2º, I, da Lei nº 6437, de 1977, ou multa proporcional à conduta verificada, considerando as atenuantes previstas no art. 7º, I e III, da citada Lei, e a crise econômica brasileira.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/12/2016 pela manutenção do AIS (fls. 89/91), argumentando que os itens 6, 17 e 29 da Notificação nº 283/2190310, de 11/09/2016, não foram cumpridos, pois: quanto ao item 6 não apresentou a documentação completa na ocasião do cumprimento da notificação, mas apenas na ocasião da apresentação da defesa, e quanto aos itens 17 e 29 não apresentou a documentação solicitada.

Ressaltou que o não cumprimento de qualquer item da notificação constitui infração sanitária e enseja a lavratura de auto de infração, e que a possibilidade de adequação foi fornecida no momento da lavratura da notificação. Por fim, classificou o risco sanitário dos itens descumpridos da Notificação, como: baixo (item 6) e alto (item 17) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 104v.).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 84/87 e 99, como a Notificação nº 283/2016, de 11/09/2016, e o Documento Único Virtual - DUV nº 028070/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Cabe ressaltar que as exigências sanitárias descumpridas pela Autuada estão previstas no art. 8º, I, art. 61, parágrafo único, e art. 95, V, da Resolução RDC nº 72, de 2009, conforme transcritos a seguir:

Art. 8º As embarcações de que trata este Regulamento **devem dispor a bordo**, para efeito de análise documental, de:

I - lista de medicamentos à base de substâncias entorpecentes ou psicotrópicas, disponíveis para consumo ou declaração negativa e **registros de atendimento de saúde**;

[...]

Art. 61. Devem ser apresentadas à autoridade sanitária competente, quando solicitado, as planilhas referentes à manutenção, operação, limpeza e desinfecção dos equipamentos de climatização, bem como os laudos da qualidade do ar.

Parágrafo único. A qualidade do ar dos ambientes climatizados artificialmente, por meio de sistemas de climatização com capacidade de refrigeração igual ou superior a 5 TR's (60.000 BTU's), **deve ser avaliada semestralmente** e atender aos parâmetros físicos, químicos e biológicos definidos na RE Nº 09, de 16 de janeiro de 2003, bem como suas atualizações.

[...]

Art. 95. Os veículos destinados ao transporte de alimentos devem:

V - **dispor de meios de controle que permitam manter os alimentos sob temperatura de segurança**, de acordo com as especificações do fabricante ou produtor.

[...]

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS de **não cumprimento das exigências sanitárias contidas na Notificação nº 283/2190310, de 11/09/2016**, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e a inclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, e a exclusão do inciso XXIII da citada Lei, 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).

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.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, I e III, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se

verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I. Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

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 II (fls. 110), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 107) e descumpriu itens da Notificação cujo risco sanitário foi classificado como baixo e alto pela área autuante (fls. 104v.). Entretanto, tendo em vista que a conduta autuada aqui se refere ao descumprimento da Notificação e que há item classificado como alto risco, considero a conduta descrita no AIS como de alto risco.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 107 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.235838/2012-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/10/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 13/10/2016, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(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 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 parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais) em face da reincidência.**

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 17/02/2021, às 17:10, 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 **1336847** e o código CRC **A1255E65**.