

DECISÃO N° 1369288, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25752.237018/2016-25

AI5 nº 2116712165 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Autuada: SEALION DO BRASIL NAVEGAÇÃO LTDA.

A empresa SEALION DO BRASIL NAVEGAÇÃO LTDA foi autuada em 25/07/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no NAVIO TOISA VALIANT: “Cumprimento parcial da Notificação nº 181/2190310, de 15 de Junho de 2016, emitida pela autoridade competente. A notificação não foi cumprida para os itens 3, 5, 6, 7, 13, 17, 18, 20, 22 e 28, pela ausência da documentação/informações e ações pertinentes.”, infringindo a Resolução RDC nº 72, de 2009, 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 13/09/2016 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 28/09/2016 (fls. 05/90), alegando, em suma, que no dia 08/08/2016 foi feita perícia para abatimento das pendências da Notificação, mas parte dos itens não ficaram satisfatórias, e que novas ações e argumentações foram realizadas, como: medidores de pH a bordo e rotina de verificação no Sistema de Gerenciamento de Manutenção, desinfecção de tanques de água, rotinas de limpeza executadas, manual de boas práticas atualizado, proibição do armazenamento de resíduos orgânicos na câmara frigorífica e de alimentos sem informação do fabricante e instrução da tripulação para manter alimentos preparados à temperatura mínima de 60°C por no máximo 6h no forno, com respectivas sinalizações (documentos em anexo).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/11/2016 pela manutenção do AIS (fls. 97/101), argumentando que os itens 3, 5, 6, 7, 13, 17, 18, 20, 22 e 28 da Notificação nº 181/2190310 não foram cumpridos com as documentações apresentadas **na etapa de cumprimento da Notificação**, conforme exposto a seguir: item 3 - a rotina de verificação continha três determinações de cloro residual livre com valores inferiores a 0,1ppm; item 5 - a evidência apresentada não foi apresentada na

oportunidade adequada; item 6 - a documentação apresentada não assegurava limpeza e desinfecção dos dutos do sistema de climatização; item 7 - as evidências não foram apresentadas e consideradas pertinentes; item 13 - apresentou uma versão desatualizada; item 17 - a evidência apresentadas exibe apenas alimentos dispostos em prateleiras; item 18 - a imagem apresentada estava ilegível; item 20 - as imagens apresentadas estavam desprovidas de correlação com a exigência; item 22 - a evidência apresentada estava desprovida dos dados referentes ao tempo e temperatura; item 28 - não foram apresentadas evidências tempestivamente.

Ressalta que a defesa ao auto de infração não deve ser utilizada como uma nova oportunidade para apresentação do cumprimento das exigências sanitárias contidas na Notificação, pois a possibilidade de adequação foi fornecida no momento da lavratura da referida Notificação. Por fim, classificou o risco sanitário dos itens descumpridos como baixo, médio e alto (fls. 110v.).

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. 91/96 e 105, como a Notificação nº 181/2190310, de 15/06/2016, e o Documento Único Virtual - DUV nº 018081/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Acerca do cumprimento dos itens irregulares após a autuação, 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.

Cumprе 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.

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).

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS de cumprimento parcial da Notificação nº 181/2190310, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e a substituição do inciso XXIII pelo inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, 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).

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 128/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 10/08/2020 (fls. 116/117) e entregue pelos Correios em 02/09/2020 (fls. 118), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 115), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 115 e 119), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 113) e descumpriu itens da Notificação cujo risco sanitário foi classificado como baixo, médio e alto pela área autuante (fls. 110v.). Entretanto, tendo em vista que a conduta autuada aqui se refere ao descumprimento da Notificação e que há itens classificados como alto risco, considero a conduta descrita no AIS como de alto risco.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 113 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.423195/2010-94) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/05/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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 art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta 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 15/03/2021, às 12:50, 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 **1369288** e o código CRC **C58C1D73**.
