

DECISÃO N° 1393630, DE 01 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25752.069897/2017-94
 AIS nº 0204113178 - CVPAF-RJ
Autuada: NORSKAN OFFSHORE LTDA.

A empresa NORSKAN OFFSHORE LTDA foi autuada em 06/02/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no NAVIO SKANDI RIO: “Não cumprimento das exigências sanitárias contidas na Notificação nº 438/2190310, de 16 de dezembro de 2016, emitida pela autoridade sanitária competente visando aplicar a legislação específica vigente. Os itens não cumpridos foram os de números 1, 2, 10, 12 e 17”, infringindo a Resolução RDC nº 72, de 2009, Decreto nº 8.077, 2013, e 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 29/05/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 14/06/2017 (fls. 05/66), alegando, em suma, que as evidências de cumprimento dos itens da citada Notificação foram apresentadas no prazo da prorrogação (tempestivamente), mas foram considerados não cumpridos pelo fiscal autuante, que não apresentou as devidas explicações, mas informou que o AIS seria emitido. Diz que a tripulação passou por treinamentos de reciclagem após o recebimento da notificação e todos os itens foram cumpridos, bem como apresentadas as evidências, que são parte dessa defesa. Pede aplicação de advertência, pois cumpriu as exigências sanitárias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/11/2017 pela manutenção do AIS (fls. 72/75), argumentando que os documentos apresentados em cumprimento à Notificação não foram suficientes para considerar as exigências cumpridas (documentação incompleta ou indisponível) e que apenas na defesa do AIS a empresa apresentou as evidências requeridas. Menciona que o não cumprimento total ou parcial da Notificação enseja a lavratura de Auto. Por fim, classificou o risco sanitário dos itens descumpridos da Notificação como médio (itens 1 e 2) e alto (itens 10, 12 e 17) tendo em vista suas consequências para

a saúde pública (fls. 87).

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. 60/62, como a Notificação nº 438/2190310, de 16/12/2016, o Documento Único Virtual - DUV nº 040897/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que todos os itens foram cumpridos tempestivamente (evidências em anexo), não lhe assiste razão. Conforme exposto pela área autuante e registrado na própria Notificação (fls. 62), houve implemento parcial da Notificação em sua etapa de cumprimento (até o dia 06/02/2017), pois: não foram apresentadas as novas análises com os respectivos parâmetros microbiológicos e físico-químicos da água potável ofertada na embarcação (item 1); não foram apresentadas as ações corretivas para os parâmetros de Alumínio Total e Ferro Total, acima dos limites estabelecidos na água ofertada no banheiro, na cozinha e no vestiário, mas sim relatos investigativos e planos de ação para possíveis causas (item 2); não apresentou as evidências de que os procedimentos descritos estavam em conformidade ao descrito no referido manual, no que tange a concentração, diluição e tempo de exposição (item 10); não foi apresentada evidência documental de realização da calibração mensal do termômetro utilizado para a verificação da temperatura dos alimentos na cozinha e refeitório, em conformidade ao descrito no Manual de Boas Práticas de Manipulação de Alimentos (item 12); e foi apresentada como evidência documental algumas imagens de um refrigerador, sem especificar o local de instalação (item 17).

Cumprido 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).

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.

Insta consignar que a Autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS de não cumprimento das exigências sanitárias contidas na Notificação nº 438/2190310, de 16/12/2016, 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).

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 289/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 13/11/2020 (fls. 88/88v.) e entregue pelos Correios em 17/11/2020 (fls. 89/90), 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. 91), 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. 91/92), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e descumpriu itens da Notificação cujo risco sanitário foi classificado como médio e alto pela área autuante (fls. 87). 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. 78 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25763.453034/2011-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa, em 06/02/2017, 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 6.437, 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 01/04/2021, às 17:23, 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 **1393630** e o código CRC **87D1E4C6**.
