

DECISÃO N° 1184682, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25752.392751/2016-03
AIS nº 208/2016 - PP-Rio de Janeiro
Autuada: INTERNAV NAVEGAÇÃO LTDA

A empresa INTERNAV NAVEGAÇÃO LTDA foi autuada em 01 de outubro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada n- RDC nº 72, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não cumprir a notificação nº 297/2016 de 19 de Setembro de 2016 emitida pela autoridade sanitária competente visando à aplicação da legislação pertinente. Os itens não cumpridos foram os itens: 01 e 12. No item 01, o manifesto do dia 09 de setembro de 2016 não continha assinatura do receptor final. No item 12, foi realizada a leitura da temperatura apenas do congelador e não da temperatura de refrigeração.

[...]

Notificada da autuação em 25 de outubro de 2016 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de novembro de 2016 (fls. 16 a 25), alegando, em suma, em relação ao primeiro item tido como descumprido, que "*o parágrafo 1º do artigo 8º da RDC 72/2009 dispensa embarcações que realizam exclusivamente navegação interior e trânsito nacional, com capacidade de transporte de passageiros inferior a 100 (cem) de dispor a bordo, para efeito de análise documental, de informações documentadas referentes aos acondicionamento, armazenamento, coleta e destino final dos resíduos sólidos gerados na embarcação (item VII do art. 8º)*".

Afirma que apresentou ao fiscal sanitário, o documento sem a assinatura do receptor final do ciclo de descarte, uma vez que a via do documento somente retorna após o ciclo final de descarte, o que ocorreu no dia 21/09/2016. Alega que tentou argumentar que apenas um mês seria insuficiente para processar os resíduos. Ressalta que o resíduo se tratava de papel/papelão reciclável não contaminado. E que o processo de destinação de resíduos é efetuado pela afretadora da embarcação, sem ingerência da Autuada. Junta o documento "atualizado".

A respeito do item 12 da notificação, informa que individualizou os registros de bordo na forma orientada e que a anotação da temperatura apenas do congelador de uma geladeira doméstica não foi aceito na inspeção fiscal. Argumenta que não foi orientada pela fiscal sanitária sobre a obrigatoriedade de anotação da temperatura do refrigerador e do congelador, visto que a embarcação não possui sistemas de câmaras frigoríficas. Na ocasião seu pedido de oportunidade de correção foi negado. Os registros de temperatura das geladeiras e do freezer da embarcação foram ajustados e junta documento comprobatório.

Requer o reconhecimento da reparação espontânea, sua primariedade ante anteriores condenações e o caráter leve das faltas cometidas, todas essas circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Pede o cancelamento do AIS ou a aplicação de penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de novembro de 2016 (fls. 27-29) pela manutenção do AIS, argumentando que As justificativas apresentadas pela empresa apenas corroboram os fatos evidenciados pelo fiscal que ensejou o presente AIS e especifica, conforme trechos a seguir transcritos:

[...]

Quanto ao item 01, a empresa não apresentou todos os manifestos (particularmente do dia 09/09/2016) com a assinatura do receptor final. A autuada em sua defesa descreve que segundo o artigo 8º da RDC 72/2009, a embarcação, por suas características não se encontra obrigada a dispor a bordo de documentação relativa as etapas do gerenciamento de resíduos. No entanto, durante a inspeção, ao ser solicitada a empresa apresentou toda a documentação pertinente ao gerenciamento de resíduos, momento em que foi constatada a ausência de informações relativas ao fechamento (recepção final) do gerenciamento de resíduos. Foi solicitada, então, toda a documentação devidamente assinada na notificação, e não houve recusa e nem o recurso ao artigo 8º da RDC 72/2009 para o não cumprimento do item da notificação. Muito pelo contrário, a empresa apresentou todos os manifestos solicitados, mas o manifesto do dia 09/09 ainda foi entregue sem a assinatura do receptor final. Tal documentação devidamente assinada tem que requerida a empresa, enfatizando que a mesma é corresponsável caso o seu resíduos não chegue ao destino final. Para corroborar tudo o que foi dito até o momento, recorro ao

artigo 73 da RDC 72/2009 que descreve que: "A autorização para a retirada de resíduos sólidos de embarcações em porto de controle sanitário fica condicionada à manifestação prévia da autoridade sanitária" e o artigo 74 da RDC 72/2009 que descreve que: "Para que seja autorizada a retirada de resíduos sólidos de embarcações, os portos de controle sanitário ou empresas que operem a retirada de resíduos sólidos das embarcações devem dispor de procedimentos relativos à coleta do resíduo na embarcação, acondicionamento, transporte, armazenamento intermediário, se houver, tratamento e destino final em conformidade com a norma específica vigente". Portanto, não há omissão e nem desconsideração por parte dessa Agência com relação ao manejo de resíduos. Acrescentando a tudo isto, a necessidade de verificar o cumprimento da RDC 56/2008 sobre gerenciamento de resíduos e a RDC 345/2002 que versa sobre Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresa que prestam serviços em área portuária, entre outras.

Quanto ao item 12, foi solicitado o monitoramento dos refrigerador e do freezer, no entanto no cumprimento a autuada apresentou o registro apenas do congelador dos refrigeradores. Em sua defesa, alega que fez o registro do congelador por entender que refrigerador e congelador tem comunicação e que a temperatura do congelador era mais importante, pois está vinculada ao refrigerador. A autuada, parece ter se equivocado nos conceitos de refrigerador e congelador e as necessidades dos alimentos em cada compartimento do equipamento (congelador e refrigerador).

Os esclarecimentos quanto a necessidade de realizar o monitoramento do refrigerador seguem com algumas considerações: o artigo 38 da RDC 72/2009 descreve que: "os alimentos que exijam refrigeração ou congelamento para a manutenção dos seus padrões de identidade e qualidade devem ser conservados em equipamentos revestidos de materiais de fácil higienização, em condições operacionais e higiênico-sanitárias satisfatórias, e devem ser mantidos em temperaturas adequadas, de acordo com o tipo de alimento e recomendação do fabricante. Parágrafo único. As câmaras de refrigeração ou congelamento de alimentos devem dispor de termômetros visíveis e em adequado funcionamento, sendo essencial o monitoramento e registro regular da temperatura".

Seguimos com os conceitos de refrigeração e congelamento e suas importâncias para o alimento. A refrigeração pode ser definida como o abaixamento da temperatura de um produto visando manter a qualidade

pela diminuição das velocidades das reações de deterioração que possam ocorrer no mesmo. Neste processo, apesar de não ocorrer eliminação dos microrganismos, inibe-se o ciclo de reprodução e, conseqüentemente, retarda a deterioração dos alimentos quando atacados. Para manter os alimentos refrigerados utilizam-se temperaturas acima do ponto de congelamento entre 0°C e 7°C, não ocorre mudança de fase da água do alimento.

No congelamento, ocorre a formação de gelo necessitando-se de temperaturas mais baixas e conserva por períodos longos. Para o congelamento ser eficiente, necessitamos de temperaturas de -18°C ou inferiores. Existem microorganismos que ainda crescem a temperaturas de (-10°C) o que acarreta um perigo para o congelamento mal monitorado. Sabe-se que a temperatura de (-18°C) ou menos ocorre a inibição total de microorganismos.

Portanto, pelas informações descritas percebe-se que o monitoramento dos alimentos refrigerados e congelados devem ser feitos de maneira independente, já que cada um tem sua temperatura de manutenção e finalidade junto ao alimento.

[...]

Por meio do Despacho nº 287/2020/SEI/CRPAF-RJ, a autoridade autuante classificou o risco sanitário da primeira irregularidade como baixo e da segunda irregularidade como médio, tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fls. 43-44).

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. 09; 12 a 15; 21 a 25; como Notificação nº 297/249310; Manifesto de Resíduos; Planilhas de Registro de Temperaturas, 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.

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).

Os itens 01 e 12, apontados da Notificação nº 297/2016 de 19 de setembro de 2016, não foram cumpridos satisfatoriamente em 01/10/2016: Item 01- Apresentar manifesto de resíduo sólido do mês de agosto de 2016, devidamente preenchidos para todos os campos da geração ao destino final; 12 - Realizar o registro da temperatura dos refrigeradores e do freezer, no livro específico para tal atividade, descrevendo o nome dos itens (geladeira 1, geladeira 2 e freezer).

No que se refere a alegação de que não se encontra obrigada a dispor a bordo de documentação relativa as etapas do gerenciamento de resíduos, de fato a RDC nº 72, de 2009 não obriga a existência do documento a bordo da embarcação. Isso, porém, não isenta a Autuada de dispor dessa documentação. Dessa forma, não entendo a alegação como hábil a ilidir a conduta lançada no auto de infração, qual seja, a não apresentação do documento devidamente preenchido, solicitado pela autoridade atuante.

Quanto ao documento trazido pela Autuada anexo à defesa, verifico que consta como data de assinatura do receptor final, o dia 21/09/2016. Portanto, no prazo final de cumprimento da Notificação, a Autuada reunia condições de apresentar o documento solicitado e não o fez. Corrobora essa conclusão, as cópias dos e-mails trocados na mesma data, em que o respondente afirma estar enviando-os anexos à mensagem eletrônica.

Com relação ao registro da aferição das temperaturas nas geladeiras e freezer, observo na análise das planilhas entregues à fiscalização (fls.13-15) e aquelas que a Autuada anexou à defesa (fls.23-25), que somente após a ação da fiscalização a mesma passou a realizar corretamente o

procedimento e registrá-lo de forma hábil à sua verificação. E, igualmente não se sustenta sua alegação de desconhecimento da norma, pois, o art. 38 da RDC nº 72, de 2009 é claro em determinar a forma de conservação de alimentos refrigerados e congelados em locais que disponham de "termômetros visíveis e em adequado funcionamento, sendo essencial o monitoramento e registro regular da temperatura.

E, a RDC nº 216, de 2004, estabelece as temperaturas para sua conservação sob refrigeração (inferiores a 5°C (cinco graus Celsius), ou congelado à temperatura igual ou inferior a -18°C (dezoito graus Celsius negativos). Portanto, alegar desconhecimento e ausência de orientação para atividade dentro do escopo de sua atuação também não pode ser acolhida. Cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, (*"Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."*).

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 II (fls. 54), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como baixo e médio pela área autuante (fls. 44).

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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não "Apresentar manifesto de resíduo sólido do mês de agosto de 2016, devidamente preenchidos para todos os campos da geração ao destino final" **(risco baixo); e**

R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais) por não "Realizar o registro da temperatura dos refrigeradores e do freezer, no livro específico para tal atividade" **(risco médio).**

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 07/12/2020, às 10:35, 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 **1184682** e o código CRC **BA7EB43B**.