

DECISÃO Nº 1236069, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25752.518266/2016-41

AIS nº 234/2016 - PP-RIO DE JANEIRO/RJ

Autuada: WILSON, SONS OFFSHORE S/A

A empresa **WILSON, SONS OFFSHORE S/A** foi autuada em 03 de novembro de 2016, após inspeção no NAVIO SAVEIROS ALBATROZ, por "Não cumprir a notificação nº 291/2016 de 15 de setembro de 2016 emitida pela autoridade sanitária competente visando à aplicação da legislação pertinente. Os itens não cumpridos foram os itens: 02,06,07,19,20,22,30,32,33,36 e 38." infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72 de 2009 e o Decreto nº 8.077 de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 17 de janeiro de 2017 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 31 de janeiro de 2017 (fls. 26-77), alegando, preliminarmente, a nulidade do auto de infração por ausência da gradação da penalidade a ser aplicada.

Relata que na data de 15/10/2016, solicitou prorrogação de prazo, por mais trinta dias, para cumprimento da notificação, o que foi deferido. E, na data de 11/11/2016, protocolou nova carta demonstrando o cumprimento de todos os itens indicados na Notificação nº 291/2016, porém, fora informado que a servidora notificante se encontrava em período de férias e só após seu retorno poderia avaliar a resposta da empresa. Em seguida, em 23/11/2016, recebeu a análise da sua resposta, com a conclusão dos itens que não foram considerados cumpridos. Em nova carta datada de 01/12/2016, detalhou sobre os itens tidos como descumpridos, porém, o protocolo da mesma foi negado, sob o fundamento de conclusão do processo. Afirma que seu direito ao contraditório foi cerceado e que comprovava o cumprimento das exigências sanitárias.

Requer o arquivamento do processo administrativo sanitário, sem aplicação de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de março de 2017, pela manutenção do AIS (fls. 78-80), argumentando que os itens 02,06,07,19,20,22,30,32,33,36 e 38 da notificação não

foram cumpridos satisfatoriamente, mesmo com a prorrogação de prazo, não justificando a concessão de maior tempo. Acerca do descumprimento das exigências, detalha às fls. 79 as razões de sua conclusão.

Conclui que as infrações cometidas apresentam risco sanitário, classificando-os como: Muito Baixo/Baixo - itens 02, 06, 07, 20, 22, 30, 32 e 38; Médio - itens 19, 33 e 36, conforme fls. 105 dos autos.

É o relatório.

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. 05-07, 08-24, 39-56, como Notificação nº 291/2190310/2016; Anexos da empresa notificada; fotografias dos itens inspecionados; Ofício-Resposta WSUT nº 295/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu as normas apontadas no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal das condutas identificadas no AIS, consta o apontamento das normas infringidas, sendo ausente especificação dos dispositivos infringidos. No entanto, isso não é capaz de tornar nulo o feito, vez que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento do direito de defesa da Autuada, que o exerceu sem qualquer impedimento.

Esta é a linha de entendimento da Procuradoria da ANVISA, que em repetidos momentos manifestou-se no sentido de que, se o auto de infração "permite o conhecimento concreto da imputação havida, inexistente prejuízo e por conseguinte, não há fundamento para declarar qualquer nulidade". (PARECER CONS.

Nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Por oportuno, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos artigos 32, 38, 42, 44, parágrafo único do artigo 45 e artigos 48, 52 da Resolução RDC nº 72, de 2009; e, o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no artigo 10, incisos XXIII e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, ressaltando novamente 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).

Cumpra salientar que se tratam de infrações objetivas de descumprimento de itens da Notificação nº 209/2190310/2016, cujo cumprimento satisfatório não foi provado pelos argumentos e documentos trazidos aos autos. Para melhor clareza, cumpra transcrever a descrição desses itens, bem com a análise da área autuante, acerca dos motivos para considerar insuficientes as providências adotadas pela empresa Autuada:

ITEM	DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA DA DEFESA	ANÁLISE DA ÁREA AUTUANTE
02	Considerando o teor de Cloro residual no limite inferior do preconizado pela legislação de maneira recorrente, realizar análise da água residual do tanque antes do abastecimento	Nos dois recebimentos realizados após a referida inspeção (dias 11/09 e 07/10) foram realizadas as análises com antecedência de 2 dias, sendo o resultado satisfatório, conforme abaixo. Assim, entendemos que, neste caso, o item foi devidamente atendido.	Quanto ao item 02, conforme foi conversado no dia da inspeção, considerando que o teor de cloro residual estava oscilando em valores abaixo do preconizado pela legislação vigente, foi solicitado que se realizasse uma análise da água residual antes do abastecimento e não dias antes do abastecimento conforme o entendimento da tripulação;
	Atualizar lista de medicamentos	Os medicamentos controlados estão	Quanto ao item 06, foi anotado no momento da inspeção as quantidades e as validades dos medicamentos

06	medicamentos controlados quanto a validade da lista geral de medicamentos que constam na enfermaria	controlados estão com suas validades indicadas conforme abaixo, atendendo assim o item apontado.	controlados e foi solicitada a tripulação responsável que corrigisse os números, mas o cumprimento foi apresentado com os mesmos erros. Segue no processo, a lista que foi conferida no dia da inspeção com as validades verificadas anotadas ao lado de caneta;
07	Atualizar lista de medicamentos da enfermaria com a quantidade real de medicamentos que constam na embarcação	A lista de medicamentos encontra-se atualizada com a quantidade real, assim como a validade dos medicamentos, conforme anexo I, Item regularmente atendido.	Quanto ao item 07, o mesmo não foi cumprido. Como exemplo, a divergência entre a quantidade do medicamento Diazepam 5 mg comprimidos e Diazepam 10 mg ampola na lista geral e na lista que fica sob a guarda do comandante. O medicamento Ranitidina aparece como similar ao Diazepam. Cumpre destacar que todos esses itens foram exaustivamente discutidos com a tripulação no momento da inspeção;
19	Dispor de local próprio para armazenagem de resíduos orgânicos	Os resíduos orgânicos possuem local próprio para armazenagem, conforme abaixo. Item regularmente atendido.	Quanto ao item 19, mais uma vez a tripulação teve dificuldades de compreender a exigência que referia-se não ao lixo orgânico ordinário que fica na área de manipulação, mas o lixo orgânico que fica sob armazenagem temporária na embarcação quando a mesma está atracada e não é possível realizar o descarte ao mar. Mais uma vez, este item foi devidamente discutido durante a inspeção;
20	Trocar tela com filtro da coifa	A tela da coifa e seu filtro foram substituídos, conforme solicitação e evidenciado abaixo.	Quanto ao item 20, a foto apresentada não favorece a percepção da troca dos filtros mencionados, muito pelo contrário, parece que os filtros ainda estão sujos. Reforçamos sempre a necessidade de evidências claras que não deixem dúvida

			na análise fiscal para o cumprimento da exigência;
22	Manter lixeira de resíduo orgânico exclusiva para este fim	A lixeira para este fim encontra-se devidamente identificada, atendendo à solicitação da Anvisa, conforme abaixo. Item regularmente atendido.	Quanto ao item 22, a foto não evidenciou o fato;
30	Providenciar medidor para realização da diluição correta do produto sanitizante	Foi providenciado medidor para que se possa dosar corretamente o produto, conforme abaixo. Item regularmente atendido.	Quanto ao item 30, a foto não evidenciou se o medidor é apropriado;
32	Trocar a tábua de corte da cor bege	Foi adquirida, pela WSUT, uma nova tábua da cor bege para atender a necessidade da embarcação apontada pela Anvisa, conforme abaixo. Item regularmente atendido.	Quanto ao item 32, a foto não evidenciou a troca da tábua;
33	Realizar controle de temperatura de todos os refrigerados que se encontram na cozinha e na área de armazenagem de alimentos	Possuímos dois frigobares (um no passadiço e outro na cozinha) ambos com o devido controle de temperatura, conforme abaixo. Item regularmente atendido.	Quanto ao item 33, foi solicitado o monitoramento de todos os refrigeradores e somente foi apresentado do frigobar;
		Entendemos ter havido um	Quanto ao item 36, não foi

36	Realizar o monitoramento dos alimentos dispostos no balcão frio	equivoco e tratar-se do monitoramento do balcão quente, conforme evidenciado abaixo. Item regularmente atendido.	apresentado o monitoramento do balcão frio e na defesa a empresa considera que houve um equivoco na solicitação do monitoramento do balcão frio, como se não fosse necessário fazê-lo;
38	Providenciar a calibração ou inutilização do termômetro de “pistola” utilizado para aferir a temperatura dos alimentos	Na ocasião da inspeção o termômetro marcava alguma temperatura, mesmo quando não estava sendo utilizado. Foi calibrado e o termômetro voltou a marcar corretamente, conforme imagem abaixo. Item regularmente atendido.	Quanto ao item 38, a evidência apresentada não demonstra o cumprimento da exigência. Não há documento ou identificação que comprove que o termômetro foi calibrado.

São variados os itens apontados inspeção fiscal realizada na embarcação da Autuada, não cumpridos de forma satisfatória, como acima analisados pela área autuante. A Resolução RDC nº 72/2009, estabelece no seu Capítulo IV, os requisitos a serem cumpridos na oferta de alimentos a bordo, bem como, na assistência à saúde da tripulação e os cuidados na oferta de água potável.

Cabe observar que a Autuada teve o prazo suficiente e ainda prorrogado para cumprimento das exigências da Notificação, mas, conforme se constata dos documentos carreados aos autos, inclusive pela própria empresa, o fez parcialmente, conforme verificado pela autoridade sanitária em 23/11/2016 (fls. 07).

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 ou cumprir as exigências nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Eventual cumprimento posterior dos itens irregulares, não exime a Autuada da responsabilidade pelo ato irregular praticado. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 Grupo I (fls. 120), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 125) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como Muito Baixo/Baixo - itens 02, 06, 07, 20, 22, 30, 32 e 38; Médio - itens 19, 33 e 36, pela área autuante (fls. 105).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 44 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.410962/2010-36) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado, 01/09/2014. 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 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 relação ao descumprimento dos itens 02,06,07,19,20,22,30,32,33,36 e 38 da Notificação nº nº 291/2016, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos artigos 32, 38, 42, 44, parágrafo único do artigo 45 e artigos 48, 52 da Resolução RDC nº 72, de 2009; e, o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no artigo 10, incisos XXIII e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais), todavia dobrada para R\$500.000,00 (quinhentos mil reais) em razão da reincidência, assim estabelecida:**

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não "realizar análise da água residual do tanque antes do abastecimento" (risco baixo); e

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não "Atualizar lista de medicamentos controlados quanto a validade da lista geral de medicamentos que constam na enfermaria" (risco baixo);

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não "Atualizar lista de medicamentos da enfermaria com a quantidade real de medicamentos que constam na embarcação" (risco baixo);

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não "Dispor de local próprio para armazenagem de resíduos orgânicos"(risco médio);

R\$ 10.000,00 (dez mil reais) por não "Trocar tela com filtro da coifa" (risco muito baixo);

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não "Manter

lixreira de resíduo orgânico exclusiva para este fim" (**risco baixo**);

R\$ 10.000,00 (dez mil reais) por não "Providenciar medidor para realização da diluição correta do produto sanitizante" (**risco muito baixo**);

R\$ 10.000,00 (dez mil reais) por não "Trocar a tábua de corte da cor bege" (**risco muito baixo**);

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não "Realizar controle de temperatura de todos os refrigerados que se encontram na cozinha e na área de armazenagem de alimentos"(**risco médio**);

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não "Realizar o monitoramentos dos alimentos dispostos no balcão frio"(**risco médio**);

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não "Providenciar a calibração ou inutilização do termômetro de "pistola" utilizado para aferir a temperatura dos alimentos" (**risco baixo**)

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 19/11/2020, às 14:07, 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 **1236069** e o código CRC **61665009**.