

## **DECISÃO N° 2964346, DE 15 DE MAIO DE 2024**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25765.393999/2019-27

Autuada: DOF SUBSEA BRASIL SERVICOS LTDA

AIS n.: 0603306197 - CVPAF-SE

Expediente do Recurso n.: 8519784210

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. digitais 83/105 do SEI 2535734, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No que se refere às alegações de mérito da recorrente, a área técnica Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em PAF concluiu que as mesmas que são improcedentes, conforme transcrito do Memorando nº 13/2024/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2942605):

[...]

Em atenção ao DESPACHO Nº 632/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA que solicita esclarecimentos quanto às alegações da defesa referentes ao prazo de validade dos alimentos ofertados a bordo da embarcação Skandi Seven, de propriedade da ora autuada DOF SUBSEA BRASIL SERVICOS LTDA, entendemos que os argumentos da autuada não procedem.

A norma brasileira vigente a época da constatação da infração, e ainda hoje, não permite a adoção dos conceitos de “best before” ou “use by”.

A RDC nº 259 de 2002, vigente quando da autuação, que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados, em seu item 6.6.1 alínea c, traz as terminologias que podem substituir o termo “prazo de validade”:

#### 6.6. Prazo de Validade

6.6.1. Caso não esteja previsto de outra maneira em um Regulamento Técnico específico, vigora a seguinte indicação do prazo de validade:

a) deve ser declarado o “prazo de validade”;

b) o prazo de validade deve constar de pelo menos: o dia e o mês para produtos que tenham prazo de validade não superior a três meses;

o mês e o ano para produtos que tenham prazo de validade superior a três meses. Se o mês de vencimento for dezembro, basta

indicar o ano, com a expressão “fim de.....” (ano);

c) o prazo de validade deve ser declarado por meio de uma das seguintes expressões:

**“consumir antes de...”**

“válido até...”

“validade...”

“val:...”

“vence...”

“vencimento...”

“vto:...”

“venc:....”

## **"consumir preferencialmente antes de..."**

d) as expressões estabelecidas no item "c" devem ser acompanhadas:

do prazo de validade; ou de uma indicação clara do local onde consta o prazo de validade; ou de uma impressão através de perfurações ou marcas indeléveis do dia e do mês ou do mês e do ano, conforme os critérios especificados em 6.6.1 (b).

Toda informação deve ser clara e precisa;

e) o dia, o mês e o ano devem ser expressos em algarismos, em ordem numérica não codificada, com a ressalva de que o mês pode ser indicado com letras nos países onde este uso não induza o consumidor a erro. Neste último caso, é permitido abreviar o nome do mês por meio das três primeiras letras do mesmo;

(grifo nosso)

A possibilidade da substituição dos termos "prazo de validade" pelos anteriormente citados em momento algum traz a concepção de que o alimento está próprio para o consumo após o término de sua data de validade.

A RDC nº 259 de 2002, cita claramente os alimentos que dispensam a indicação do prazo de validade:

f) apesar do disposto no item 6.6.1 (a), não é exigida a indicação do prazo de validade para:

frutas e hortaliças frescas, incluídas as batatas não descascadas, cortadas ou tratadas de outra forma análoga;

vinhos, vinhos licorosos, vinhos espumantes, vinhos aromatizados,

vinhos de frutas e vinhos espumantes de frutas;

bebidas alcoólicas que contenham 10% (v/v) ou mais de álcool;

produtos de panificação e confeitaria que, pela natureza de conteúdo, sejam em geral consumidos dentro de 24 horas seguintes à sua fabricação;

vinagre;

açúcar sólido;

produtos de confeitaria à base de açúcar, aromatizados e ou

coloridos, tais como: balas, caramelos, confeitos, pastilhas e similares;

goma de mascar;

sal de qualidade alimentar (não se aplica para sal enriquecido)

alimentos isentos por Regulamentos Técnicos específicos.

Segundo o Guia Para Determinação De Prazos De Validade De Alimentos - Guia nº 16 versão 1 de 2018, o alimento é um substrato que permite o crescimento de bactérias patogênicas e deteriorantes durante seu armazenamento, sendo que as bactérias patogênicas atingem níveis inseguros antes que o alimento esteja visivelmente deteriorado. Neste caso, o prazo de validade deve ser estabelecido de forma a garantir que o alimento não seja consumido quando os níveis de patógenos podem ser inseguros. Portanto, se os níveis de patógenos puderem atingir níveis inseguros antes que o alimento mostre uma deterioração significativa que impeça o seu consumo, é essencial que o prazo de validade garanta que o alimento não seja consumido após atingir níveis inseguros.

Além disso, conforme relatado na Manifestação do Servidor Autuante (fl. 39), no momento da inspeção "a maioria dos produtos estavam com data de validade "BEST BEFORE" com mais de um ano de vencimento e acondicionados em ambientes propícios ao desenvolvimento de diversas culturas de bactérias e fungos, tornando os produtos inseguros para o consumo humano". Ademais corroboro com os argumentos da servidora autuante de que a embarcação SKANDI SEVEN (IMO - 9408671), apesar de ser uma embarcação de bandeira estrangeira, possuía tripulação composta por estrangeiros e brasileiros, operava em águas de jurisdição brasileira e, portanto, deveria atender às normas brasileiras.

Em relação aos produtos "50 ampolas de 10 ml de água para preparo injetável e 6 embalagens de 500 ml de soro Ric-Lac", trata-se da água para o preparo de injetável que é o diluente que acompanha o frasco-ampola (pó) do medicamento injetável. Já o Soro Ringer com Lactato é uma solução composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de potássio e lactato de sódio diluídos em água para injeção (no caso, volume total 500mL), ambas apresentações são estéreis e apirogênicas e, portanto, em hipótese alguma podem ser utilizadas após o término de sua data de validade. A data de validade de um produto médico é aquela em que se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenados corretamente, estabelecidas pelo fabricante e que garanta sua segurança e sua eficácia.

Conforme Memorando nº 3/2024/SEI/CVPAF-SE/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2959803), encaminhado pela CVPAF-SE, tendo em vista que o PAS nº 25765.393999/2019-27 foi encaminhado para a unidade julgadora de primeira instância em 19/08/2019, não foram encontradas provas adicionais nos arquivos da

Coordenação. No entanto, as fotos disponíveis nos autos (fl. 46 a 51) não foram refutadas pela defesa e demonstram que havia alimentos e medicamentos com prazo de validade expirados no interior da embarcação e pondo em risco a saúde dos tripulantes.

Diante do exposto, concluímos pela manutenção total do Auto de Infração Sanitária nº 0603306197 - CVPAF-SE.

[...]

Observo nos autos do processo que o macarrão instantâneo (*best before* 01/2019) e o Lactato de Ringer (06-2019) já se encontravam vencidos na data da inspeção em 05/07/2019, conforme fotografias de fls. digitais 63 e 65 do SEI 2535734. Portanto, não merece acolhimento a alegação de que os produtos não estavam vencidos.

E, apesar de não terem sido juntados aos autos documentos comprobatórios/fotos de todos os produtos relacionados no AIS, que confirmassem o relato dos servidores autuantes nas fls. digitais 49/52 do SEI 2535734, entendo que o fato narrado não por um, mas por dois servidores que presenciaram a infração e a registraram por meio da Notificação de fls. digitais 40 e das fotografias de fls. digitais 60/65, é reforçado com a alegação da empresa de que os produtos encontrados a bordo poderiam estar com suas datas otimizadas para consumo ultrapassada, mas jamais vencidos.

Como se observa nas fotografias, não somente o macarrão instantâneo e o Lactato de Ringer se encontravam vencidos, mas também a pimenta moída (*expiry date* "08-06-2019"; *best before* 17 jan 2019) e o Teste Rápido OnSite Malária ("2019-06-07"). No entanto, ressalto que esses dois últimos produtos não foram descritos na autuação e por eles a recorrente não foi penalizada na decisão recorrida.

Destaco que os atos administrativos são dotados de presunção relativa de veracidade.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/05/2024, às 10:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2964346** e o código CRC **A749B362**.

---