

DECISÃO N° 3146660

Processo nº 25752.020961/2024-44

AIS nº 0167300/24-9 - CDPAF/RJ

Autuada: COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE

A empresa COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE foi autuada em 13 de fevereiro de 2024 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no NAVIO CBO VITÓRIA: *“presença de vetores adultos (moscas) nas áreas de armazenamento, manipulação e preparo de alimentos ofertados a bordo da embarcação CBO VITÓRIA, de bandeira Brasileira, IMO 9249726”*, infringindo o artigo 32, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de junho de 2024 (SEI nº 3054764), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de julho de 2024, via sistema Sistema Eletrônico de Informações - SEI, conforme protocolo SEI nº 3059587. Inicialmente, alega ter solicitado cópia do processo, em 25/06/2024, por meio dos protocolos n.ºs 2024150592 e 2024152243, porém, até o protocolo da defesa não havia recebido resposta definitiva. Requer prazo para complementação, após acesso às cópias dos autos.

Em defesa, a autuada alega, em suma, nulidade do Auto de infração Sanitária - AIS, por inobservância dos requisitos da Lei nº 6437/1977, em seu artigo 13, incisos III e IV. Alega que a descrição da infração está incompleta, pois não foi indicado o padrão higiênico sanitários descumprido" e, não constaria a penalidade a que estaria sujeita. Ademais afirma que o dispositivo tido como infringido seria genérico e não corresponderia a conduta praticada pela Autuada, mas, tão somente descreve a obrigação na norma. Havendo, em seu entendimento, vício de motivação na lavratura do AIS.

Quanto ao mérito, argumenta que recebeu o Certificado de Controle Sanitário de Bordo - CCSB em 12/02/2024 sem qualquer restrição ou anotação. E, que a Notificação recebida em 13/02/2024 foi cumprida. Porém, ainda assim estaria sendo autuada por descumprir normas sanitárias. Entende que a aplicação de sanção neste caso é "vazia e inócua", sendo uma "intervenção desnecessária", "não está adequada ao interesse público" e, seria "verdadeiro abuso do poder regulatório" da Anvisa.

Requer, a anulação da autuação pelas razões expostas acima. No mérito, o arquivamento do AIS por carência de fundamento legal e cumprimento das exigências.

Por outro lado, no caso de manutenção do AIS, protesta pela consideração dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, não ser reincidente e ser "colaborativo em todas as fiscalizações. Destaca as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977.

Dessa forma, considerando a ausência de evento de saúde, pede pela aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de julho de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 3073672), argumentando que a infração foi constatada durante a fiscalização sanitária por servidor da Anvisa e, a presença de moscas em várias áreas relacionadas à alimentação a bordo foi o motivo da lavratura do Auto de Infração nº 0167300/24-9.

Esclarece que não há previsão legal para a suspensão da contagem de prazo de defesa ante a solicitação de cópias dos autos. Informa que as cópias foram atendidas em 01 e 05/07/2024. E, ressalta que, nos termos do inciso III do artigo 3º da Lei nº 9.784/1999, antes da decisão, ao autuado é facultado apresentar alegações e documentos.

Em relação à alegação de nulidade do AIS, transcreve o dispositivo infringido:

RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009

Art. 32 Os compartimentos internos da embarcação e equipamentos destinados ao armazenamento, manipulação, preparo e consumo de alimentos (material de revestimento, paredes, tetos, portas, esquadrias, iluminação, drenagem, ventilação, entre outros) devem estar em condições operacionais e higiênico-sanitárias satisfatórias e dispor de sistemas de proteção contra a entrada ou presença de vetores e outros animais da fauna sinantrópica nociva. [grifos nossos]

E, diante do texto do dispositivo, contra argumenta dizendo que a descrição da irregularidade está perfeitamente adequada e argumenta:

E, no entanto, aí se lê que a irregularidade constatada foi a "presença de vetores adultos (moscas) nas áreas de armazenamento, manipulação e preparo de alimentos ofertados a bordo da embarcação CBO VITÓRIA, de bandeira Brasileira, IMO 9249726" (2836072). A descrição não poderia ser mais nítida para facilitar o pleno exercício do direito de defesa da autuada. Da mesma maneira, ela é claramente prevista na norma vigente".

Traz o conceito de fauna sinantrópica nociva e aponta que *"compreende, entre outros, moscas, baratas, mosquitos, escorpiões, ratos etc. No caso em pauta e segundo o registrado no AIS e no CCSB, tratava-se de moscas"*.

De igual forma, esclarece que a lei não exige que o AIS contenha a exata penalidade aplicada ao caso, visto que é definida pela autoridade julgadora, após o exercício do direito de defesa do autuado, reunindo os elementos para a dosimetria da pena.

Sobre a alegação de ilegalidade na conduta da Anvisa, cita as disposições da Constituição Federal e do Código Penal e expõe em resumo que não se trata de questionamento do livre exercício da atividade econômica, mas, da completude do ordenamento jurídico protegendo o bem maior que é a vida.

Acerca da concessão do Certificado de Controle

Sanitário de Bordo - CCSB, aponta o entendimento equivocado da defesa e esclarece que como aconteceu neste caso, "o Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) é emitido a uma embarcação quando evidências de risco à saúde pública foram detectadas durante a inspeção a bordo; ele impõe inspeção no próximo porto, ou seja, não haverá isenção enquanto as medidas de controle forem concluídas satisfatoriamente". E, nos termos dos artigos 27 e 39 do Decreto nº 10212/2020, o CCSB só será emitido no porto de atracação seguinte, se as irregularidades estiverem saneadas.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 12 do SEI nº 3073672), considerando que:

Vários estudos mostram que a proliferação de moscas coincide com os períodos em que as enfermidades gastrointestinais, sobretudo aquelas caracterizadas pela diarreia, aumentam de forma significativa¹.

Para mais, o isolamento das tripulações em deslocamento marítimo e sua concentração em espaços reduzidos e confinados facilitam a transmissão interpessoal e dificultam o atendimento de urgência necessário para evitar a agravação dos quadros clínicos.

A situação se agrava quando os trabalhadores enfermos e os portadores são (sem sintomas clínicos) abordam plataformas ou retornam a terra tornando-se elementos de propagação de agentes infecciosos para populações desprotegidas (de áreas onde há baixa incidência de algum tipo de patógeno), e ocasionar um evento epidemiológico de maior porte.

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.

Em relação às preliminares de nulidade suscitadas na defesa, entendo que á foram adequadamente analisadas pela área autuante. No que respeita às solicitações de cópias do processo, constas as respostas abaixo, enviadas por meio do Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT. Em 02/07/2024, o solicitante foi informado do envio do AIS e, que fora concedido acesso virtual ao processo, que tramita no Sistema Eletrônico de Informações - SEI.

Na resposta em 09/07/2024, as cópias foram anexadas virtualmente no protocolo SAT 2024150592, onde o solicitante poderia acessá-los e fazer o *download*. Diante disso, não assiste razão à sua alegação, contudo, conforme destacou a área autuante, antes da decisão que ora é emitida, a Autuada poderia ter apresentado complementação à sua defesa.

Protocolo 2024152243

Area: BACK OFFICE
Nível: 2
Data/Hora: 02/07/2024 07:56:21

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que o Auto de Infração Sanitária nº 0167300249 - CRPAF - RJ, emitido em 13/02/2024, já foi devidamente remetido para a empresa tanto por via postal quanto por e-mail (através de acesso concedido ao processo administrativo instruído no Sistema SEI, a saber: SEI 25752.020961/2024-44).

Nesse sentido, encaminhamos, em anexo, os comprovantes dos envios realizados, conforme supracitados, assim como a documentação enviada (Auto de Infração Sanitária nº : 0167300249 - CRPAF - RJ e Notificação 08/2024, de 24/06/2024).

De qualquer forma, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Protocolo 2024150592

Área: BACK OFFICE
Nível: 2
Data/Hora: 09/07/2024 13:54:45

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, conforme solicitado, encaminhamos, em anexo, o Auto de Infração Sanitária (AIS) que originou o Processo Administrativo Sanitário (PAS) n.º 25752.020961/2024-44, para apuração de infrações sanitárias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assim como os demais documentos apensados ao processo e considerados relevantes.

Informamos, ainda, que todas as informações e orientações constam na Notificação emitida (NOTIFICAÇÃO Nº 8/2024/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA), e que a documentação já havia sido devidamente encaminhada à empresa autuada, conforme comprovante de envio de documentos e Aviso de Recebimento (AR), que também seguem em anexo.

De igual forma, não lhe assiste razão na alegação de nulidade do AIS, por descumprimento dos requisitos previstos nos incisos III e IV do artigo 13 da Lei nº 6437/1977. A autoridade sanitária agiu respaldada tanto pelos princípios jurídicos quanto pela legislação pertinente, tornando o ato administrativo ora contestado inteiro em sua legalidade e correção. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada.

Ademais, o servidor autuante tipificou corretamente a infração no art. 10, XXIII, da Lei nº. 6.437/1977, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/1977 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O auto de infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº 6.437/1977 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante,

mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Certificado de Controle Sanitário de Bordo - CCSB (SEI nº 3059590); Notificação nº 017/2024/PP-Macaé (SEI nº 3079023), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto a ausência de condições higiênico-sanitárias, foram encontrados vetores (baratas) na cozinha da embarcação. A presença de vetores favorece a disseminação de microrganismos existentes em sua superfície corporal e ou em fluidos, secreções ou excreções corporais com a consequente ocorrência e disseminação de doenças (zoonoses), em viajantes e trabalhadores a bordo de embarcações em áreas de portos. Nesse sentido, a conduta irregular descumpra disposição da Resolução - RDC 72/2009, no Capítulo IV que trata da Vigilância Sanitária de Alimentos Ofertados a Bordo.

No artigo 32 é clara a determinação de que nas áreas de armazenamento, manipulação, preparo e consumo de alimentos não deveria haver a presença de vetores adultos, como a mosca. A infração demonstra que a Autuada não possuía sistema de proteção eficaz, descumprindo a norma sanitária. Cumpre destacar que diferentemente do que alegou a Autuada, o fiscal sanitário consignou no CCSB a presença de moscas na cozinha, em seguida emitiu a Notificação nº 017/2024/PP-Macaé, para que as irregularidades fossem sanadas e lavrou o competente auto de infração.

No que se refere a alegação de que cumpriu a Notificação nº 017/2024/PP-Macaé (SEI nº 3079023), insta mencionar que o atendimento das exigências não ilide a infração sanitária perpetrada e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso. A notificação se trata de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade. Cumpre esclarecer que a frase de advertência ao final da notificação se refere à possibilidade de abertura de um processo pelo descumprimento das exigências na notificação e, não sobre o fato irregular existente e constatado na inspeção fiscal, que é apurado neste processo.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o artigo 50, §1º, da Lei nº 9.784/1999.

Isso 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

anteriores 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 é GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 3076557), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3076522), portanto não pode ser beneficiada pela circunstância atenuante prevista no inciso V do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. A Autuada praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 12 do SEI nº 3073672).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3076522) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.719880/2017-76) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/06/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437/1977, 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 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/08/2024, às 16:18, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3146660** e o código CRC **FE07EBFF**.
