

DECISÃO N° 1173286, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25.752.106670/2016-11

AIS nº 37/2016 - PP- Rio de Janeiro-RJ

Autuada: COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE.

A empresa COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE foi autuada em 30/05/2016 pelo cumprimento parcial das exigências contidas na notificação n. 126/2190310 de 28 de abril de 2016, emitida pela autoridade sanitária visando a aplicação da legislação permanente, infringindo a RDC 72/2009 e a Lei 6437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10/06/2016 (fls. 03), apesar de não constar nos autos a data de recebimento da defesa, a mesma foi apresentada (fls. 04-06) e a autuada alega, em suma, que foi entregue no posto da ANVISA no Rio de Janeiro a carta CBO-QSMS 049/16 contendo justificativas e evidências de atendimento para cada exigência anotada na notificação recebida.

Sustenta que, no momento da entrega da carta, o fiscal observou o cumprimento parcial das exigências e assevera que, diante disso, ficou aguardando posicionamento da ANVISA a fim de ter conhecimento de quais exigências estariam sanadas e quais ainda precisavam de mais uma ação por parte da autuada.

Alega nulidade do AIS uma vez que não é possível reconhecer quais exigências ainda estão sendo cobradas uma vez que não há informação de quais foram cumpridas e quais ainda estão pendentes de melhorias, descumprindo o disposto no artigo 13, III da Lei n. 6437/77 e sustenta que o dispositivo legal (art. 10, XXIII e XXXI) é genérico, impossibilitando que a empresa forneça a devida defesa para as exigências parcialmente não atendidas e, por fim, requer que seja cancelado o AIS por não conter em sua descrição as exigências não atendidas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/09/2016 pela manutenção do AIS, argumentando que, embora a autuada justifique em sua defesa que enviou evidências de atendimento para cada exigência referida na notificação, foi constatado que

as exigências de número 03, 04, 05, 12, 13 e 21 não foram atendidas e o seu não cumprimento total ou parcial enseja auto de infração sanitária (fls. 77-79) e classificou o risco sanitário da infração como alto (ítems 3,4,5,12 e 13) e médio (ítem 21) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 109).

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.

Desnecessário, porém, adentrar no mérito da questão, uma vez constatado o cerceamento de defesa do Autuado.

Registro que o cerceamento de defesa se dá quando ocorre uma limitação na produção de provas de uma das partes no processo, o que acaba por prejudicar a parte em relação ao seu objetivo processual, ou seja, quando ocorre qualquer obstáculo que impeça uma das partes de se defender da forma legalmente permitida.

Ao exame dos autos, verifico que a infração foi mal descrita, uma vez que consta no Auto de Infração em comento apenas a descrição genérica de "cumprimento parcial das exigências contidas na Notificação n. 126/2190310 de 28 de abril de 2016" e não consta a descrição detalhada de quais exigências não foram cumpridas (fls. 01), o que constitui ofensa ao princípio do contraditório e da ampla defesa.

Ademais, verifico ainda, que consta a indicação genérica, sem a indicação precisa do dispositivo legal violado no AIS (fls. 01), uma vez que consta que a empresa infringiu a RDC 72/2009, sem especificar quais ítems da legislação foram violados, o que corrobora a ofensa ao princípio do contraditório e da ampla defesa.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o AIS em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/09/2020, às 17:48, 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 **1173286** e o código CRC **2FF61AB4**.
