

## **DECISÃO N° 1393744, DE 01 DE ABRIL DE 2021**

**Processo nº 25752.328996/2016-92**

**AI5 nº 2248300164 - PP-Rio de Janeiro-RJ**

**Autuada: WILSON, SONS OFFSHORE S.A.**

A empresa WILSON, SONS OFFSHORE S.A. foi autuada em 03/09/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no NAVIO PARDELA: “Não dispor de banheiro nas dependências da enfermaria”, infringindo o art. 47 da Seção II do Capítulo IV da Resolução RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12/09/2016 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 28/09/2016 (fls. 04), alegando, em suma, nulidade por falta de gradação da penalidade; afronta aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, considerando que há um sanitário ao lado do local (nas proximidades da enfermaria); e que não houve lesão que justifique aplicação de penalidade. Pede o encerramento do Auto de Infração Sanitário sem imputação de responsabilidade e aplicação de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/10/2016 pela manutenção do AIS (fls. 18/20), argumentando que, independente do disposto na NORMAN-01/DPC, a legislação sanitária preconiza que as instalações de saúde da embarcação devem dispor, dentre outras exigências, de instalações hidrossanitárias em condições operacionais adequadas, e que o lavatório deva estar disposto dentro do local reservado ao atendimento do paciente e manuseio de medicamentos e insumos. Diz que tal exigência segue o princípio da legalidade, da supremacia do interesse público e da motivação do ato, não havendo exagero ou inconveniência no ato praticado.

Ressalta que a infração cometida apresenta risco sanitário, pois as mãos constituem a principal via de transmissão de microrganismos durante a assistência prestada aos pacientes, pois a pele é um possível reservatório de diversos microrganismos que podem se transferir de uma superfície para

outra por meio de contato direto (pele com pele) ou indireto (através do contato com objetos e superfícies contaminados). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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.

No que se refere a alegação de que o AIS é nulo por falta de gradação da penalidade, não lhe assiste razão. Cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Portanto, é inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da Lei nº 6.437, de 1977, as possíveis penalidades a serem impostas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 28/31, como o Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação, de 30/08/2016, onde consta que a enfermaria se encontra insatisfatória, e o Certificado de Controle Sanitário de Bordo nº 00076/2016, emitido em 30/08/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com a Resolução RDC nº 72, de 2009, nos incisos IV e V do art. 47, as instalações de saúde devem dispor de **áreas de lavagem de mãos** com água potável corrente e dispor de **instalações hidrossanitárias** em condições operacionais adequadas.

Quanto à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos incisos IV e V do art. 47 da Resolução RDC

nº 72, de 2009, por se referirem ao descrito no Auto, destacando 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).

No tocante 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 art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isto 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 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 Grupo I (fls. 42), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 27).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 45 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, em 30/08/2016, 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(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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos incisos IV e V do art. 47 da Resolução RDC nº 72, de 2009, tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/04/2021, às 19:32, 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](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 **1393744** e o código CRC **24485A74**.