

DECISÃO N° 1490858, DE 16 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25752.559618/2017-66

AIS nº 2068449175 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Autuada: WILSON, SONS OFFSHORE S.A.

A empresa WILSON, SONS OFFSHORE S.A foi autuada em 02/10/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no NAVIO SAVEIROS PELICANO: "Não cumprir a Notificação nº 337/2017, de 03 de agosto de 2017, emitida pela autoridade sanitária competente visando à aplicação da legislação pertinente. Os itens não cumpridos foram os itens: 04 e 12.", infringindo a Resolução RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009; Lei nº 8077, de 14 de agosto de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 17/10/2017 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 30/10/2017 (fls. 19/24), alegando, em suma, nulidade do AIS por falta de indicação dos dispositivos legais infringidos que embasa a autuação e ausência da penalidade a que está sujeito. Diz que não houve descumprimento pois apresentou resposta à notificação em 29/09/2017, comprovando o cumprimento do disposto. Explica que a água não era pra consumo humano, mas para uso em descarga e limpeza a bordo da embarcação. Menciona a ausência de lesão que justifique a penalidade, pois cumpriu as exigências de pH imediatamente após identificado o problema. Ressalta que o AIS viola o princípio da razoabilidade e da proporcionalidade. Pede o encerramento do Auto 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 11/11/2017 pela manutenção do AIS (fls. 17/18), argumentando que os itens 4 e 12 da Notificação não foram cumpridos satisfatoriamente, pois a foto apresentada pela Autuada indicava o pH ainda fora do preconizado e o registro de atendimento dos viajantes continuava incompleto, e classificou o risco sanitário dos itens descumpridos da Notificação como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57/58).

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 art. 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. 05/12, como a Notificação nº 337/2190310, de 03/08/2017, e a resposta da Autuada à Notificação, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Cumpre 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, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS de descumprimento da Notificação nº 337/2017, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, 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).

Quanto 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. 59), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e descumpriu itens da Notificação cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 57/58), pelo que entendo que a conduta de descumprimento da Notificação também é de médio risco.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.069297/2012-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/03/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa, em 02/10/2017, 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 ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta 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 16/06/2021, às 09:21, 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 **1490858** e o código CRC **9C8E96CD**.