

## **DECISÃO N° 1505760, DE 14 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25752.204950/2017-57**  
**AIS nº 0617910170 - PP RIO DE JANEIRO-RJ**  
**Autuada: WILSON, SONS OFFSHORE S/A**

A empresa **WILSON, SONS OFFSHORE S/A** foi autuada em 13 de abril de 2017 por não cumprir a Notificação nº 49, de 16 de fevereiro de 2017. Os itens não cumpridos foram: 02, 06, 09, 12 e 22, infringindo a Resolução-RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 e a 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 10 de maio de 2017 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de maio de 2017 (fls. 16-30), alegando, em suma, que o auto de infração é omissivo em relação a gradação da pena. Que a responsabilidade da indicação de validade na embalagem (item 2) é do fabricante, entretanto entrou em contato com este e foi disponibilizado comprovante de que o produto possui validade de 2 anos. Quanto ao item 06, informa que foi apresentada planilha evidenciando que os níveis de cloro estavam devidamente regularizados de acordo com o exigido na legislação. Já em relação ao item 09, informa que foi enviado tempestivamente o plano de tanque que é inequivocamente suficiente para responder ao questionamento. E quanto ao item 22, consigna que as caixas com resíduos encontram-se devidamente localizadas em refrigerador que cumpre plenamente a função referida nesse item.

Acrescenta que não há lesão que justifique uma penalidade decorrente do auto de infração em tela e aduz que o auto de infração com tal embasamento viola frontalmente os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Isto posto, diz que confia e espera pelo encerramento do AIS, sem imputação de responsabilidade ou pena à empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de maio de

2017 pela manutenção do AIS (fls. 32-34), argumentando que os itens 02,06,09,12 e 22 da Notificação nº 49, de 16 de fevereiro de 2017 não foram cumpridos satisfatoriamente e restou configurada a infração à legislação sanitária vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 4-14, como a Notificação nº 49, de 16 de fevereiro de 2017 e anexos que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer a infração, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados, e por isso foi autuada.

Por oportuno, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, de acordo com o Despacho nº 223/2021/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA(fl. 64-65). Foram infringidos os artigos 31, 36, 48, 52 e 69 da Resolução-RDC nº 72/2009 e item 4.5.3 da Resolução-RDC nº 216/2004. Neste reenquadramento foi excluída a Lei nº 8077, de 14 de agosto de 2013 e incluído o item 4.5.3 da Resolução-RDC nº 216/2004, 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 ao argumento de que o AIS é omissivo em relação a gradação da pena, reitero o já consignado pelo servidor autuante e enfatizo que esse assunto teve o seu entendimento pacificado no Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto à ANVISA: a *“falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa”*. Portanto

a alegação não tem como prosperar.

A respeito da alegação de que não há lesão que justifique uma penalidade decorrente do auto de infração ainda que estivesse definitivamente comprovado, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de lesão ou dano para a sua perfeita configuração.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grupo I (fls. 42), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 52).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 35 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 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 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/07/2021, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1505760** e o código CRC **7A307B8A**.