

DECISÃO N° 1740468, DE 24 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.485289/2019-94

AI5 nº 2025400198 - GGFIS

Autuada: OXI MORENA COMERCIO DE OXIGENIO EIRELI.

A empresa Oxi Morena Comércio de Oxigênio EIRELI foi autuada em 21 de agosto de 2019 por: 1) não ter capacidade de realizar as atividades de limpeza interna de cilindros de gases medicinais em virtude da ausência de bomba de vácuo no circuito de enchimento; 2) não ter apresentado os dossiês de fabricação de lotes e execução sistemática ou esporádica de nenhum teste de nenhum controle de qualidade dos gases envasados; e, 3) não ter cumprido os requisitos mínimos de funcionamento, tais como programa de treinamento, procedimentos de devolução e recolhimento de cilindros e programas de manutenção preventiva e de calibração dos equipamentos. Suas condutas infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 19 de setembro de 2019 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de outubro de 2019 (fls. 31-745), alegando, em suma, a nulidade do AIS por violar o art. 13, II e IV, da Lei nº 6.437, de 1977, uma vez que o auto menciona 21 de agosto de 2019 como a data da infração e não cita a penalidade a que está sujeito o infrator. Argumentou que o auto de infração deve ser lavrado no ato da inspeção ou imediatamente após e não um ano depois da inspeção. Sustentou que houve afronta à LC nº 126, de 2006, pois não foi observado o critério da dupla visita. No mérito, discorreu sobre as providências adotadas logo após a inspeção a fim de solucionar as irregularidades apontadas. Afirmou que o relatório da reinspeção ocorrida em 24 de outubro de 2018 concluiu que as adequações foram realizadas e a empresa foi, então, desinterditada e o Certificado de Boas Práticas emitido. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos, o afastamento da cumulação da multa com a pena de interdição já aplicada ou a aplicação da penalidade de advertência ou multa em seu valor mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 748-756), classificando o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 10 e 756).

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.

Com efeito, o Auto de Infração Sanitária menciona que a fiscalização sanitária ocorreu em 21 de agosto de 2019. Contudo, o servidor autuante esclareceu que essa data se refere à análise dos documentos relacionados à inspeção realizada em 25 de julho de 2018. De mais a mais, não verifico quaisquer prejuízos à defesa, uma vez que a empresa mostrou que foi capaz de entender às irregularidades que lhe foram imputadas.

Além disso, tipificou corretamente a infração no art. 10, IV, da lei nº. 6.437, de 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, de 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.

Igualmente, a Lei nº. 6.437, de 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.

Dessa forma, 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.

Quanto à alegação de que o AIS dever ser lavrado no ato da inspeção ou imediatamente após, faz-se necessário esclarecer que, nos termos do art. 38 da Lei nº 6.437, de 1977, as infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03, 06-10, como o Termo de Interdição nº 180/COPAS, Relatório de Inspeção e Despacho nº 67/2019/SEI/COIME, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Neste ponto, destaco que a defesa consiste em relatar as providências adotadas para a adequação do seu processo produtivo. Entretanto, a adoção de tais medidas não basta para afastar as irregularidades efetivamente constatadas, não invalida a imediata autuação do infrator e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim 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 *in casu*.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 Empresa de Pequeno Porte (Histórico de Porte - Datavisa), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 759) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 10 e 756).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº

0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Neste ponto, registro também que a certidão de primariedade às fls. 746 foi desconsiderada, uma vez que consignou a data da infração incorreta.

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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 total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não ter capacidade de realizar as atividades de limpeza interna de cilindros de gases medicinais em virtude da ausência de bomba de vácuo no circuito de enchimento (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não ter apresentado os dossiês de fabricação de lotes e execução sistemática ou esporádica de nenhum teste de

nenhum controle de qualidade dos gases envasados (risco alto); e

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não ter cumprido os requisitos mínimos de funcionamento, tais como programa de treinamento, procedimentos de devolução e recolhimento de cilindros e programas de manutenção preventiva e de calibração dos equipamentos (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 24/01/2022, às 13:00, 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 **1740468** e o código CRC **59EBE5D0**.