

DECISÃO N° 1661828, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25752.246319/2017-39

AIS nº 0802911173 - CVPAF-RJ

Autuada: COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE.

A empresa COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE foi autuada em 05/05/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no NAVIO CBO OCEANA: “Não cumprimento das exigências sanitárias contidas na Notificação nº 057/2190310 de 04 de março de 2017, emitida pela autoridade sanitária competente visando aplicar a legislação específica vigente. Os itens de números 01 e 09, não foram cumpridos.”, infringindo a Resolução RDC/ANVISA nº 72, 2009, c/c Decreto nº 8.077, de 2013, e c/c Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19/05/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 02/06/2017 (fls. 05/125), alegando, em suma, nulidade do AIS, pois não houve indicação da penalidade a que está sujeito e dos dispositivos legais infringidos, dificultando o exercício do contraditório e da ampla defesa. Acrescenta que o tipo previsto no inciso XXIII do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, é genérico.

Diz que o AIS deve ser arquivado por inexistência de infração praticada pela empresa, pois apresentou documentos que comprovam a conformidade com a legislação vigente em relação ao item 1, e quanto ao item 2 afirma que está sempre em atualização, sendo a última revisão em 30/03/2017, e que realizou treinamento dos seus funcionários a bordo no navio para ficarem alinhados com as boas práticas desejadas (Relatório "Assurance" em anexo).

Menciona que jamais foi autuada pela infração em questão, motivo pelo qual deve ser classificada como de natureza leve (art. 4º, I, da Lei nº 6437, de 1977), se não for o caso de reconhecimento da insubsistência do referido Auto. Entende que deve ser beneficiado com as atenuante previstas no art. 7º, I e V, da citada Lei, e ser penalizado com advertência. Pede que as futuras intimações sejam enviadas para o endereço constante em sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/06/2017 pela manutenção do AIS (fls. 126/128), argumentando que as alegações, após análise técnica e documental, não foram consideradas pertinentes, pois os itens não foram cumpridos na etapa de cumprimento da notificação, pois as amostras de água constavam com os resultados de ferro e cor aparente acima do limite estabelecido (fls. 110/118), e o Manual estava em revisão, tendo sido apresentado outro documento - Programa de Gerenciamento Nutricional (fls. 119 e 124).

Ressalta que a oferta de água sem garantia de qualidade expôs a tripulação a bordo da embarcação a risco sanitário. Por fim, classificou o risco sanitário dos itens descumpridos da Notificação nº 057/2190310 como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 144).

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 citada Lei as possíveis penalidades a serem impostas.

Com relação ao enquadramento legal da conduta de descumprimento da citada Notificação e a sua tipificação, promovo o reenquadramento no parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, já que se trata de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária. Destaco que, conforme entendimento jurisprudencial, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - “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 mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Notificação nº 057/2190310, de 04/03/2017, os Relatórios de ensaio de análise das amostras de água e o Relatório Programa de Gerenciamento Nutricional (fls. 107/124), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Cumprido 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).

No que se refere a alegação de inexistência de infração, não lhe assiste razão, conforme já explicitado pela autoridade autuante. Não houve, com os documentos apresentados, comprovação de cumprimento dos itens indicados no AIS.

Acerca do treinamento dos funcionários, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, I e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 129.

Isso 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa Autuada o Ofício nº 99/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 05/08/2020, e entregue pelos Correios em 14/09/2020 (extrato dos Correios impresso em 30/12/2020), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (CNPJ impresso em 08/11/2021), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 129) e descumpriu itens da Notificação cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 144), motivo pelo qual considerado a conduta de descumprir a Notificação também como de baixo risco.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 129 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.112392/2011-59) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/03/2016). 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, 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 inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 22.000,00 (vinte e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 44.000,00 (quarenta e quatro 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/11/2021, às 11:17, 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 **1661828** e o código CRC **05D110BC**.