

DECISÃO Nº 2420028, DE 26 DE JUNHO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.331576/2018-81

Autuada: WILSON, SONS OFFSHORE S.A.

AIS n.: 0472665181 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Expediente do Recurso n.: 4394438/22-5 e 0573727/23-6

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4394438/22-5, fls. 40), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Entretanto, o recurso interposto em 07/07/2022 foi assinado por pessoa não constituída para atuar no processo em questão (José Rogério Cavalcanti Cintra), impedindo o seu conhecimento.

Diante disso, esta Coordenação encaminhou à Recorrente o Ofício nº 26/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 18/05/2023, solicitando o envio da documentação faltante (procuração válida para que o Sr. José Rogério Cavalcanti Cintra atue no processo) no prazo de 5 (cinco) dias a contar da ciência.

Com o recebimento do Ofício em 31/05/2023, conforme lista de postagem e extrato de rastreamento dos Correios do Objeto BR 627 434 917 BR, a Recorrente apresentou tempestivamente em 05/06/2023 a documentação faltante por meio da petição com o expediente Datavisa nº 0573727/23-6,

regularizando a representação da parte.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

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.

Sobre a alegação de que apresentou defesa, não possui respaldo. Não se comprova nos autos do processo que a Recorrente tenha apresentado defesa ao processo em questão. Verifico constar apenas a resposta à Notificação nº 255/2018, de 12/06/2018, em cumprimento aos itens 1, 4 e 5 (fls. 07/18).

Insta consignar que, erroneamente, a Recorrente se refere em seu recurso que a decisão recorrida seria a Decisão nº 1498323, que diverge da decisão contida nos autos do processo, qual seja, a Decisão nº 1746470, de 17 de fevereiro de 2022 (fls. 33/34), mas noto também que em outras oportunidades se refere à decisão correta.

Outro equívoco da Recorrente é que a fiscalização não ocorreu em 13/06/2018 conforme alega, mas sim a autuação. Conforme descrito no AIS, e informado na Notificação

nº 255/2018 (fls. 02 e 04/06), a conduta irregular foi verificada nos dias 13 e 14/04/2018, de acordo com os seguintes trechos do AIS e da Notificação respectivamente:

AIS 0472665181 - PP-Rio de Janeiro-RJ:

Ao(s) **treze dia(s) do mês de abril do ano de dois mil e dezoito**, às dezesseis hora(s) e dez minuto(s), **no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar** o(a) NAVIO PARDELA IMO 9774405, verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu (...)"

[...]

Notificação nº 255/2018:

1- Informar nome completo, CNPJ e endereço completo, **da empresa que efetivou em 13 e 14 de abril de 2018**, abastecimento de água potável a partir de veículo terrestre para embarcação supracitada.

[...]

Quanto à alegação de que a Agência deferiu o pedido de dilação de prazo solicitado, mas também instaurou o AIS em questão antes de esgotar o prazo fixado na notificação para correção das irregularidades, esclareço que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos. O primeiro objetiva a adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular. O segundo objetiva apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura da autuação, mas o descumprimento da norma sanitária.

No mérito, considerando a manifestação da área técnica Coordenação de Avaliação e Monitoramento em PAF no Despacho nº 261/2023/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 22/06/2023, reitero o disposto na decisão recorrida de que a AFE é exigível no caso em questão, considerando o artigo 31, inciso I, da RDC nº 91, de 30 de junho de 2016, vigente à época dos fatos e transcrito abaixo, e o artigo 2º, inciso III, da Resolução-RDC nº 345/2002, indicado na autuação.

Resolução-RDC nº 91/2016:

Seção IV - Dos Responsáveis pela Solução Alternativa de Abastecimento de Água Potável

Art. 31. As empresas que prestam serviços de apoio de abastecimento de água para consumo humano por veículos abastecedores, **incluindo apoio marítimo**

devem:

I- possuir Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE, válida, expedida pela ANVISA;

(g.n.)

[...]

Por oportuno, faço a complementação do enquadramento legal do AIS com a inclusão do artigo 31, inciso I, da RDC nº 91, de 30 de junho de 2016. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Insta consignar que a área técnica também mencionou o item 5.1.7 do Anexo II da Lei nº 9.782/1999, que determinou o valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) a ser pago a título de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para “empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros”, evidenciando a necessidade de AFE para empresas que realizam abastecimento de água potável para consumo humano em embarcações.

No que se refere à responsabilização da Recorrente, reitero também o que já foi exposto na decisão recorrida de que a Recorrente concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar a empresa Mj Tour Transportes e Turismo sem a devida autorização. Como dito às fls. v33, "a infração também lhe é imputável, de maneira indireta, na medida em que, se tivesse verificado a irregularidade da empresa perante a ANVISA e deixado de contratá-la, a infração não teria ocorrido."

Acerca da alegação de pronto atendimento das exigências, 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.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco da conduta (médio).

No tocante à ocorrência de *bis in idem* na aplicação da agravante de reincidência, não assiste razão à Recorrente. A mesma circunstância não pode ser valorada duas vezes na

dosimetria da pena, inexistindo razoabilidade ou proporcionalidade na utilização reiterada do mesmo fato com o escopo da majoração da sanção. O entendimento da Diretoria Colegiada da ANVISA foi firmado no sentido de que a reincidência deve ser utilizada como causa para a dobra do valor da multa e não para a mudança de faixa de valor de multa.

No presente caso, a decisão seguiu o entendimento da instância superior e aplicou a agravante da reincidência apenas na dobra do valor de multa. Assim, a Decisão, ora recorrida, classificou a infração como leve, nos termos do art. 4º, I, da Lei nº. 6.437/77. Sendo esta a menor faixa prevista na norma. Em sequência na dosimetria foi aplicada a dobra do valor, tudo conforme previsão legal.

Assim, considerando-se que a Lei estabelece, para as infrações leves, uma faixa de multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), o valor aplicado à Recorrente - R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência - encontra-se legalmente adequado e proporcional ao caso concreto, não merecendo qualquer reforma.

Ressalto que não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, houve notificação para que a autuada corrigisse as irregularidades, o que elimina a espontânea vontade.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de**



Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 26/06/2023, às 09:53, 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 **2420028** e o código CRC **162A399C**.
