

## **DECISÃO Nº 2431980, DE 15 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25742.197476/2023-04**

**AIS nº 0323410/23-0 - CVPAF/BA**

**Autuada: COMPANHIA DAS DOCAS DO ESTADO DA BAHIA**

**CNPJ: 14.372.148/0001-61**

A empresa COMPANHIA DAS DOCAS DO ESTADO DA BAHIA foi autuada em 31 de março de 2023, após inspeção nas dependências da empresa, pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): *"foi constatado a presença no depósito de armazenagem de Produtos sob Vigilância Sanitária, de 588 (quinhentos e oitenta e oito) garrafas de 01 litro do saneante (hipoclorito de sódio) da marca Dragão, Lotes: 4890 e 5289, com data de validade expirada em 29.12.2022 e 12.01.2023"*, infringindo o artigo 110 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72 de 2009 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 31 de março de 2023 (fl. 02v), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de abril de 2023, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 0372003/23-1, 0372958/23-1, 0373004/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 18), alegando, nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS e, que novas penalidades não poderiam ser aplicadas por força do princípio do *nom bis in idem*, uma vez esgotado o exercício do poder disciplinar da autoridade sanitária.

Alega que houve inversão processual, visto que foram aplicadas as penalidades de interdição e inutilização do produto e apenas em 31/03/2013, o AIS foi lavrado, portanto, antes que pudesse exercer seu direito ao contraditório e à ampla defesa. O que afrontaria o art. 5º, inciso LIV, da Constituição Federal e, seria contrário ao disposto no artigo 12 da Lei nº 6.437/1977 e em ofensa aos princípios previstos no artigo 2º, inciso I, da Lei nº 9.784/1999.

Afirma, ainda, nulidade do AIS por ausências das penalidades a que estaria sujeita, conforme requer o inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que a indicação deve

ser certa e precisa, sob pena de inviabilizar a defesa administrativa.

Requer a declaração de improcedência do AIS e arquivamento do processo administrativo ou a não aplicação de outras penalidades, ante a aplicação antecipada das penalidades de interdição e inutilização do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de abril de 2023 pela manutenção do AIS (Parecer nº 25/2023/SEI/CVPAF-BA/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA - fls. 13-14), argumentando que a aplicação das penalidades previstas no artigo 2º da Lei 6437/1977 são alternativas ou cumulativas. Ressalta o prazo de cinco anos para a lavratura de AIS, a contar da data do fato.

E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO (fl. 14), tecendo considerações sobre a irregularidade e suas possíveis consequências para a saúde, conforme transcrito abaixo:

[...]

A RDC nº 157/2002 define como prazo de validade a capacidade de um produto manter inalteráveis suas propriedades e seu desempenho durante um tempo definido, de acordo com as condições previamente estabelecidas relacionadas à sua identidade, concentração ou potência, qualidade, pureza e aparência física.

O Saneante é definido como uma substância destinada a higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água potável.

No caso do hipoclorito, sua função é desinfetante, sendo eficaz contra diversas bactérias e alguns vírus, sendo comum sua aplicação na higienização de equipamentos e ambientes.

Ao se verificar uma grande quantidade do saneante (hipoclorito de sódio) armazenado na área com prazo de validade expirado, contata-se uma falha no Sistema de armazenagem do produto e, por conseguinte, na garantia da qualidade desse produto, que deixa de ter eficácia na sua ação desinfetante. Além disso, ao utilizar um produto com a validade vencida, não há garantias sobre o efeito deste uso.

Assim, a desinfecção das áreas ou equipamentos com o produto vencido pode não ocorrer, o que implicaria em riscos para a saúde pública.

Cabe destacar que é responsabilidade da empresa o treinamento de seus funcionários nas boas práticas

de armazenagem, que garantam o controle da validade dos produtos.

A empresa deve implementar e manter um sistema eficaz e eficiente para o controle da validade do produto, com a participação ativa de todo pessoal envolvido, a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações do fabricante do produto.

[...]

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 o Termo de Inspeção nº 15/2023/PP-Salvador/CVPAF/BA, de 15/03/2023 (fl. 03), que comprova a realização da inspeção fiscal no estabelecimento da Autuada; A Notificação nº 32/2023/CVPAF/BA, de 15/03/2023 (fl. 04), que relaciona exigências a serem cumpridas pela Autuada, todas identificadas no local; o Termo de Interdição nº 001/2023/CVPAF/BA, de 15/03/2023 (fl. 03) e o Termo de Inutilização nº 001/CVPAF/BA (fls. 05-06); fotografias do produto (fls. 07-09). Os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

As alegações de nulidade da autuação, não merecem acolhimento, conforme veremos.

Primeiro, cabe esclarecer que o fato irregular foi constatado durante a inspeção fiscal nos dias 15 e 16/03/2023, por isso, a redação do AIS aponta que em 16/03/2023 as mesmas foram constatadas. Após as ações de campo, a autoridade sanitária lavrou o AIS na sede da Anvisa na cidade de Salvador/BA. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Com relação a suposta "inversão processual", a Autuada se equivoca na sua tese. Isso porque artigo 2º da Lei 6.437/1977 estabelece em seus incisos, as penalidades que podem ser aplicadas, alternativa ou cumulativamente, no caso de infrações sanitárias. Não se trata, portanto, de uma escala ou hierarquia de penalidades. Além disso, a Autuada confunde a ação preventiva realizada pelos fiscais sanitários no momento da inspeção em seu estabelecimento, configurada na interdição e inutilização dos produtos saneantes impróprios para consumo, com a aplicação de penalidades no curso do processo administrativo sanitário.

O artigo 23 da Lei 6.437/1977 em seu §2º autoriza a interdição como medida cautelar nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto. No presente caso, por inspeção visual foi constatado que o produto estava com validade expirada. E, o §4º do mesmo artigo 23 autoriza a interdição do produto. Assim, a ação da fiscalização não se configura penalidade, mas, tratou-se de ação cautelar respaldada na Lei. Não se pode confundir uma medida cautelar com as sanções para infrações sanitárias determinadas pela Lei nº 6.437/1977. A interdição ou inutilização de um produto é uma medida cautelar, adotada de forma preventiva quando a autoridade sanitária verifica que o objeto da fiscalização representa risco sanitário.

Por outro lado, o art. 12 da Lei nº. 6.437/1977 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.

Outrossim, a mesma Lei 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. Com efeito, 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.

O AIS não é passível de nulidades e, a infração imputada à Autuada não é improcedente. Ora, o artigo 110 da Resolução - RDC nº 72/2009, dispõe que "*Todos os produtos sob vigilância sanitária disponibilizados nas áreas de portos de controle sanitário devem estar em boas condições de uso, adequadamente armazenados, dentro do prazo de validade e registrados no órgão competente*". No entanto, foram encontrados no estabelecimento autuado, "*588 (quinhentos e oitenta e oito) garrafas de 01 litro do saneante (hipoclorito de sódio) da marca Dragão, Lotes: 4890 e 5289, com data de validade expirada em 29.12.2022 e 12.01.2023*", ou seja, produto saneante impróprio para uso.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 19 - CNPJ consultado em 15/06/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 10). Considerando que na Notificação da autuação (fl. 02), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 16) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 14).

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 de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/06/2023, às 12:26, 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](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 **2431980** e o código CRC **659A8B04**.