

DECISÃO N° 2925423, DE 23 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25763.117304/2021-47

AIS nº 01/2021 - PP-Fortaleza-CE

Autuada: COMPANHIA DOCAS DO CEARÁ

A empresa COMPANHIA DOCAS DO CEARÁ foi autuada em 19/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Resultados descritos no relatório de Ensaios n. 210101000247 de maio/2021 do Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará- LACEN/CE consta a presença de bactérias do grupo Coliformes Totais e Escherichia Coli na amostra de água coletada da torneira da copa da engenharia da administração da Companhia Docas do Ceará durante inspeção ocorrida em 20/05/2021, conforme termo de Inspeção NO 08/21/2060110/CVPAF/CEP.P.MUCURIBE. A empresa também não cumpriu a exigência das Notificações 1112012060110/CVPAF/CE-PP.MUCURIBE (item 3) de 16 de novembro de 2020 e Notificação 0312112060110/CVPAF/CE-P.P.MUCURIBE (item 1) de 20 de maio de 2021 e suas sucessivas prorrogações dos prazos, ao não apresentar comprovação (Certificado) de limpeza e desinfecção dos reservatórios de água potável (cisternas, caixas d'água, etc.) conforme Art. 13 da RDC 91/2016: resultados descritos no relatório de Ensaios n0 210101000247 de maio/2021 do Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará- LACEN/CE consta a presença de bactérias do grupo Coliformes Totais e Escherichia Coli na amostra de água coletada da torneira da copa da engenharia da administração da Companhia Docas do Ceará durante inspeção ocorrida em 20/05/2021, conforme termo de Inspeção NO 08/21/2060110/CVPAF/CEP.P.MUCURIBE. A empresa também não cumpriu a exigência das Notificações 1112012060110/CVPAF/CE-PP.MUCURIBE (item 3) de 16 de novembro de 2020 e Notificação 0312112060110/CVPAF/CE-P.P.MUCURIBE (item 1) de 20 de maio de 2021 e suas sucessivas prorrogações dos

prazos, ao não apresentar comprovação (Certificado) de limpeza e desinfecção dos reservatórios de água potável (cisternas, caixas d'água, etc. conforme Art. 13 da RDC 91/2016.

[...]

Notificada da autuação em 31/08/2021 (fl. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 14/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3638474/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, SEI 2925699, em anexo, alegando, preliminarmente, nulidade e vício formal devido à ausência da indicação de penalidade, ofendendo o contraditório e a ampla defesa.

Argumenta que, em resposta às determinações da ANVISA, as torneiras da Copa do setor de engenharia foram interditadas e providenciou-se a limpeza e desinfecção dos reservatórios de água, cujos serviços foram iniciados em 28/08/2021, pela empresa INOVE MANEJO AMBIENTAL, conforme relatório fotográfico, em anexo. Informa que, após a adequada sanitização dos reservatórios de água realizou novas coletas de amostra de água, encaminhou as mesmas para análise microbiológica, e as amostras analisadas atenderam ao parâmetro legal. Salienta que foram apresentados à ANVISA os Planos de Gestão da Qualidade da Água, Plano de Amostragem da Qualidade da Água Potável e o Relatório da concessionária de água (CAGECE).

Assevera que o laudo técnico microbiológico elaborado pelo LACEN não indica o parâmetro utilizado para conclusão da análise, argumenta a inexistência de elementos que configurem a reincidência e, por fim, requer o arquivamento do AIS em questão ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/09/2021, pela manutenção do AIS (fls. 09-10), argumentando que tendo a autuada a obrigação de observar as boas práticas no sistema de água potável, o seu não cumprimento está em desacordo com as normas sanitárias. Salienta que os efeitos na saúde humana decorrentes da transmissão de agentes patógenos através da água variam em gravidade podendo até ser fatal e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 09).

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 RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 210101000247 (fls. 04), a NOTIFICAÇÃO Nº 03/21/2060110/CVPAF/CE-P.P.MUCURIBE (fls. 05), a NOTIFICAÇÃO Nº 11/20/2060110/CVPAF/CE-P.P.MUCURIBE (fls. 06) e o Termo de Inspeção Nº 08/21/2060110/CVPAF/CE-P.P.MUCURIBE (fls. 07), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cumprе 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 concerne à alegada ausência de menção no

AIS da penalidade específica a ser aplicada, cumpre esclarecer que esta 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 artigo 22 da Lei nº 6.437/77, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Diferentemente do alegado pela autuada, não há qualquer prejuízo à defesa, ao contrário, é ordem legal que a autuação ocorra desta forma, não se configurando a alegada inobservância ao artigo 13, IV, da Lei nº 6.437/77. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no próprio termo, nos respectivos dispositivos normativos e no rol do artigo 2º da Lei nº 6.437/77 as possíveis penalidades a serem impostas.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ções corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da alegação da inexistência de elementos que caracterizem a reincidência, a mesma não merece prosperar. Em conformidade com o previsto no §2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, a reincidência genérica não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização. Não interessa, se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

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 Grande Porte Grupo I, conforme Documento Porte - SEI 2925644, em anexo, é reincidente no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (fl. 17) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 09).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 17 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25763.599292/2011-30) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/01/2019). 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 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por apresentar resultados microbiológicos insatisfatórios para a água, descritos no relatório de Ensaio n. 210101000247 de maio/2021 do Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará - LACEN/CE, conforme descrito no AIS supracitado.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pelo não cumprimento de exigência das Notificações 1112012060110/CVPAF/CE-PP MUCURIBE e Notificação

**0312112060110/CVPAF/CE-PP
descritas no AIS supracitado.**

MUCURIBE, conforme

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/04/2024, às 11:44, 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 **2925423** e o código CRC **6A7BD0F0**.
