

DECISÃO N° 1206346, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25752.122079/2016-96
AIS nº 1908901165-PP-RIO DE JANEIRO-RJ
Autuada: NORSKAN OFFSHORE LIMITADA

A empresa NORSKAN OFFSHORE LIMITADA foi autuada em 11 de junho de 2016 pelo cumprimento parcial das exigências contidas na notificação nº 158/2190310 de 26/05/2016, emitida pela autoridade sanitária visando à aplicação da legislação pertinente, infringindo a Resolução-RDC nº 72/2009 e LEI nº 6437/2016. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de julho de 2016 (fls. 5), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de abril de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 8-9), argumentando que os itens 01, 02, 04, 05, 06 e 10 da Notificação nº 44/2016/CVPAF-RJ não foram cumpridos.

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 a Notificação nº 158/20190310, de 26 de maio de 2016 (fls. 6-7) que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu o dispositivo apontado no AIS, e por isso foi autuada.

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).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se oportuno, promover o reenquadramento legal da(s) conduta(s) da descritas no AIS como sendo infração ao artigo 50, 51 e 52 parágrafo único; 60, 61, 67 e 68 da Resolução-RDC nº72/2009; ao artigo 27, parágrafo 1º e 2º do artigo 34 da Portaria nº 2914/2011, conforme DESPACHO Nº 531/2020/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA e ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, destacando que, conforme jurisprudência, “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).

Isto 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 Grande Grupo I (fls. 16), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como disposto pela área autuante no Despacho nº 443/2020/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 24).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 25 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.388863/2010-21) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (06/05/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

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\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por apresentar análises recentes com os respectivos parâmetros microbiológicos e físico-químicos da água potável produzida pela embarcação (item 01 - Risco: médio);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fornecer o histórico de substituição da lâmpada de Ultravioleta, utilizada para a desinfecção da água potável produzida pelos sistemas de osmose reversa e destilação (item 02 - Risco: baixo);

c) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por justificar medidas corretivas para os resultados de cloro residual nas planilhas de controle em escala de graduação diferente ao disponível no instrumento de medição, bem como para os valores de pH fora dos limites de aceitação (item 04 - Risco: médio);

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por apresentar planilha que contemple a troca de filtros/limpeza/manutenção para as unidades de ar condicionado individual e do sistema climatização central (item 05 - Risco: baixo);

e) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por realizar manutenção no sistema de climatização central, de forma a remover a ferrugem existente no interior da câmara evaporadora (item 06 - Risco: médio); e,

f) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por realizar a utilização e registro de lacres numerados que restringem a abertura da válvula do tanque de esgoto sanitário, após o seu esgotamento (item 10 - Risco: médio).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/12/2020, às 09:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **1206346** e o código CRC **A5B02B3F**.
