

# **DECISÃO N° 1208191, DE 23 DE OUTUBRO DE 2020**

**Processo nº 25752.092476/2016-01**

**AIS nº 1838266165 - PP-Rio de Janeiro-RJ**

**Autuada: WILSON, SONS OFFSHORE S.A.**

A empresa WILSON, SONS OFFSHORE S.A foi autuada em 26/05/2016 pela(s) irregularidade(s) de cumprimento parcial das exigências contidas na Notificação nº 97, de 31/03/2016, emitida pela autoridade sanitária visando à aplicação da legislação pertinente, infringindo a Resolução RDC nº 72, de 2009, c/c Lei nº 6437, de 1977. 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 28/06/2016 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 11/07/2016 (fls. 04/23), alegando, em suma, que adotou as medidas necessárias para atendimento das exigências relacionadas nos itens 01, 03, 04, 05, 07 e 13 da Notificação nº 97, de 31/03/2016, quais sejam: apresentou o mesmo laudo de análise da água potável anteriormente apresentado (anexo 1); realizou o monitoramento e o controle do cloro e pH da água de acordo com o procedimento; explicou que realizou a coleta de água a bordo da embarcação antes do vencimento do certificado RAA007/16, mas o laboratório não emitiu o certificado antes; realizou a limpeza do interior da câmara de ar condicionado e filtros; informou que o sistema de gestão de resíduos sólidos é online e o documento é atualizado automaticamente e que o plano de gerenciamento já foi apresentado; e houve a compra de material para desinfecção do hortifrutí.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/09/2016 pela manutenção do AIS (fls. 24/26), argumentando que os documentos e informações apresentadas não comprovam o cumprimento dos itens, pois: item 3) a planilha de controle de cloro e pH estava sem registros dos resultados dos dados analíticos (fls. 13/15); item 4) o certificado RAA007/16 não foi apresentado em momento oportuno; item 5) as imagens apresentadas se referem a parte externa do sistema de climatização geral e não do interior da câmara evaporadora onde havia a ferrugem (fls. 16/18); e item 13) apenas foram apresentadas telas de um sistema operacional (fls. 21/23).

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações

constantes na Notificação nº 97, de 31/03/2016, como baixo, médio e alto (fls. 52/53v.). Apesar disso, houve solicitação desta Cajis para classificar o risco apenas da conduta descrita no AIS de cumprir parcialmente a citada notificação, o que foi feito às fls. 57, com a classificação como alto risco.

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 mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Notificação nº 97, de 31/03/2016 (fls. 11/12), que possui os seguintes comentários: item 1) “data ilegível” (fls. 08); item 3) “em branco” (fls. 13/15); item 4) “não veio”; item 5) “dentro da câmara”; item 7) “versão desatualizada”; item 13) “falta”, e os documentos apresentados pela Autuada (fls. 08 e 13/23), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Cabe observar que a Autuada teve o prazo de 30 dias para cumprir as exigências da Notificação, contados a partir de 01/04/2016, quando a recebeu, mas o fez parcialmente após quase dois meses do seu recebimento, conforme verificado pela autoridade sanitária em 26/05/2016 (fls. 12).

Cumpram 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 ou cumprir as exigências nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº

8077, de 2013, considerando que a autuação se trata do cumprimento parcial das exigências contidas na Notificação nº 97, de 31/03/2016, e a exclusão da Resolução RDC nº 72, de 2009; e quanto à tipificação, faz-se cabível realizar a exclusão do inciso XXIII do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mantendo apenas o inciso XXXI, já que houve descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária competente. Destaco 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 36), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.410962/2010-36) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/09/2014). 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(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 9.873, 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(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta 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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/10/2020, às 19:38, 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](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 **1208191** e o código CRC **135A184D**.