

DECISÃO N° 1309896, DE 26 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25752.558277/2016-51

AIS nº 2587603161 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Autuada: PULLMANTUR CRUZEIROS DO BRASIL LTDA.

A empresa PULLMANTUR CRUZEIROS DO BRASIL LTDA foi autuada em 11/12/2016 pela(s) irregularidade(s) de manter 47 (quarenta e sete) frascos de medicamentos imunobiológicos fora do prazo de validade (expirado) - embalagens pronto uso de vacina antitetânica, infringindo o Capítulo 5 do Manual de Guia Sanitária para Navios de Cruzeiro - 2014 - conforme regulamentado no artigo 114 da Resolução RDC nº 72, de 2016. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 26/12/2016 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 10/01/2017 (fls. 07/34), alegando, em suma, nulidade da autuação, devido a erro na identificação do infrator ou responsável, pois deixou de fretar e vender cruzeiros pela costa brasileira e não opera e nem é responsável por qualquer atividade de qualquer navio na costa nacional, inclusive o *Sovereign of the Seas*.

Afirma que não comercializa cabine, não fez contrato de afretamento com a proprietária do navio e nem com o agente portuário. Diz que o navio autuado é de propriedade da empresa Pullmantur Cruises Sovereign Ltd, companhia Maltesa que não participa do seu capital social. Informa que buscou informações acerca do fato e descobriu que as vacinas já estavam prontas para descarte, o que seria feito na chegada ao porto (doc. 03), mas foram mantidas no refrigerador para uso em caso de necessidade até o fim do prazo de validade (30/11/2016).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/02/2017 pela manutenção do AIS (fls. 46/48), argumentando que as informações utilizadas para lavratura dos termos foram prestadas pelo agente de navegação responsável pelo navio Soreveign no Porto do Rio de Janeiro durante a inspeção sanitária, e que os termos de inutilização assinados pelo comandante da embarcação possuem a identificação da Autuada.

Sobre a alegação de que as vacinas seriam descartadas, diz que é improcedente, pois se encontravam no refrigerador de uso diário do hospital de bordo da embarcação na data da inspeção. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62/62v.).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, uma vez que constatada a ilegitimidade passiva da Autuada.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de Infração Sanitária - AIS de fls. 02, o Contrato Social da Autuada (fls. 12/26), o Documento Único Virtual - DUV nº 041728/2016, onde consta que o armador proprietário é a empresa *Pullmantur Cruises LTD* (fls. 52) e o Quadro de Sócios e Administradores - QSA da Autuada (fls. 77), verifico que não há relação da empresa autuada com a infração sanitária constatada, restando evidente a sua ilegitimidade para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Apesar de o armador proprietário e a empresa autuada integrarem o mesmo grupo econômico, conforme organograma da Pullmantur Group (fls. 72), não há comprovação nos autos do processo de que a Autuada tenha contribuído para gerar a infração sanitária em questão.

A esse respeito a Procuradoria Federal junto à Anvisa já firmou o entendimento de que a sanção administrativa tem finalidade essencialmente punitiva, educativa e preventiva e, por isso, deve ser atribuída à pessoa jurídica que a causou e não a outra empresa que integre o mesmo grupo econômico e que em nada contribuiu para gerar o resultado (PARECER n. 00093/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU) e, nesse contexto, a infração em tela deveria ter sido imputada ao armador proprietário ou ao capitão da embarcação e contra ela/ele lavrado o auto de infração sanitária.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo

Sanitário.

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 26/01/2021, às 20:47, 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 **1309896** e o código CRC **AD99CBF6**.
