

## **DECISÃO N° 1307113, DE 25 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25752.069902/2017-03**

**AIS nº 0204170177 - CVPAF-RJ**

**Autuada: DEEP SEA SUPPLY NAVEGAÇÃO MARITIMA LTDA.**

A empresa DEEP SEA SUPPLY NAVEGAÇÃO MARITIMA LTDA foi autuada em 06/02/2017 pela(s) irregularidade(s) de não cumprir as exigências sanitárias contidas na Notificação nº 383/2190310, de 18 de novembro de 2016, emitida pela autoridade sanitária competente visando aplicar a legislação específica vigente. Os itens não cumpridos foram os de números 1, 2, 5, 7, 8, 14 e 17, infringindo a Resolução RDC nº 72, de 2009, c/c Decreto nº 8.077, de 2013, c/c e Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29/05/2017 (fls. 04), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/11/2017 pela manutenção do AIS (fls. 08/09), argumentando que houve descumprimento dos itens 01, 02, 05, 07, 08, 14 e 17 da Notificação nº 383/2190310, emitida em 18/11/2016 (fls. 05/07), e classificou o risco sanitário dos itens descumpridos da Notificação como médio (item 5) e alto (itens 1, 2, 7, 8, 14 e 17) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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 os itens 01, 02, 05, 07, 08, 14 e 17 da Notificação nº 383/2190310, emitida em 18/11/2016 e recebida em 19/11/2016 (fls. 05/07), o Documento Único Virtual - DUV nº 032023/2016, e que não consta nos autos do processo qualquer resposta da empresa à citada Notificação até o dia 05/11/2016, quando findou o prazo de 15 dias para cumprir as exigências, comprovando a autoria e

materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Cumprido 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 e à tipificação 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, e a inclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, 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 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 II (fls. 22/23, 25/25v. e 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 17) e praticou a conduta de descumprir itens da Notificação nº 383/2190310, cujo risco sanitário foi classificado, em geral, como alto pela área autuante (fls. 20).

Cabe esclarecer que a comprovação de porte da empresa se deu por intermédio de outro processo em análise na Anvisa (PAS nº 25752.249446/2013-61) e sua menção a

apresentação de defesa não se refere a este processo em questão.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 9.784, 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 no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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 25/01/2021, às 11:07, 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 **1307113** e o código CRC **5CDE4F96**.

---