

DECISÃO N° 1367906, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25752.000015/2017-70

AI5 nº 0003151178 - CVPAF-RJ

Autuada: ASSO MARÍTIMA NAVEGAÇÃO LTDA.

A empresa ASSO MARÍTIMA NAVEGAÇÃO LTDA foi autuada em 01/01/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Não cumprir a Notificação nº 400/2016, de 26 de novembro de 2016, emitida pela autoridade sanitária competente visando à aplicação da legislação pertinente. Os itens não cumpridos foram os itens: 01, 02, 03, 05 e 06.", infringindo a Resolução RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009; Lei nº 8077, de 14 de agosto de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16/01/2017 (fls. 17), 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 27/05/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que as exigências da Notificação não foram atendidas, pelos seguintes motivos: ITEM 1 - os arquivos de manifesto de resíduos de outubro e novembro de 2016 não abriram; ITEM 2 - não foi apresentada a AFE, mas o pedido de AFE; ITEM 3 - não apresentou a planilha com as análises realizadas pela embarcação, mas resultado de análise; ITEM 5 - não apresentou as medidas corretivas, mas o relatório de serviços de nova coleta sem o referido resultado; e ITEM 6 - apresentou documento de operações parciais, sem constar limpeza e/ou troca de filtros, por exemplo. Por fim, classificou o risco sanitário dos itens descumpridos da Notificação como baixo (itens 1, 2 e 6), médio (item 3) e alto (item 05) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31/31v.).

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

documentos de fls. 04/16, como a Notificação nº 400/2190310, de 26/11/2016, o Documento Único Virtual - DUV nº 019758/2016 e o Protocolo E-Sic 00371-2016-CGU, que comprovam 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 da conduta disposta no AIS de cumprir parcialmente a Notificação nº 400/2016, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, 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 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 é notadamente de Grande Porte Grupo I (fls. 39/40), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e descumpriu itens da Notificação cujo risco sanitário foi classificado como baixo, médio e alto pela área autuante (fls. 31/31v.). Entretanto, tendo em vista que a conduta autuada aqui

se refere ao descumprimento da Notificação e que há item classificado como alto risco, considero a conduta descrita no AIS como de alto risco.

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 9.784, 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 inciso XXXI do art. 10 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).**

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 12/03/2021, às 17:34, 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 **1367906** e o código CRC **44F452B8**.
