

DECISÃO N° 1602666, DE 16 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25752.711024/2017-72

AIS nº 2294782175 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Autuada: BRAM OFFSHORE TRANSPORTES MARITIMOS LTDA.

A empresa BRAM OFFSHORE TRANSPORTES MARITIMOS LTDA foi autuada em 17/12/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no NAVIO BRAM BUCCANEER: “Descumprir as Notificações 414/2016 e 415/2016 dentro do prazo legal”, infringindo os arts. 12, 30 e 31 da Resolução RDC/ANVISA nº 56, de 2008; arts. 50 e 52 da Resolução RDC/ANVISA nº 72, de 2008; itens 4.8.19 e 4.2.1 da Resolução RDC/ANVISA nº 216, de 2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10/10/2018 (fls. 14), 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 20/03/2019 pela manutenção do AIS (fls. 15), argumentando que a Autuada não comprovou o atendimento às notificações, conforme observado durante a inspeção sanitária, o que compromete a saúde dos tripulantes de bordo e do meio ambiente. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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. 05/10, como as Notificações nº 414/2016 e nº 415/2016, recebidas pela Autuada em 10/12/2016 e 13/12/2016, e a resposta da Autuada à Notificação nº 415/2016, em 23/12/2016, onde solicita mais prazo para apresentação do laudo de análise da água e a desconsideração do item 2 da citada Notificação, mas sem comprovação nos autos do processo de atendimento de tais Notificações. E ainda, o Documento Único

Virtual da embarcação BRAM BUCCANEER de fls. 20, onde se comprova que a Autuada é a armadora proprietária da embarcação.

Registre-se que a Autuada solicitou prorrogação de prazo para cumprimento da Notificação nº 415/2016, mas, mesmo tendo havido prorrogação do prazo pela Anvisa conforme solicitado pela empresa (dez dias), a Autuada deixou de atender à Notificação.

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 e à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição dos dispositivos legais indicados no Auto pelo parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e substituir o inciso XXIII do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo inciso XXXI, por se tratar de descumprimento de atos emanados pela 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).

Isso 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 I (fls. 29), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 23).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 31 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.261524/2012-03) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/10/2016). 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(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(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência:**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir a Notificação nº 414/2016 (risco médio); e

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir a Notificação nº 415/2016 (risco médio).

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2021, às 09:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1602666** e o código CRC **35F173BB**.