

DECISÃO Nº 1667684, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25767.775489/2018-73

AIS nº 1087162184 - PP-SANTOS-SP

Autuada: COMPANHIA LIBRA DE NAVEGAÇÃO

A empresa **COMPANHIA LIBRA DE NAVEGAÇÃO** foi autuada em 14/11/2018 por não comunicar alteração na razão social e no endereço na Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/11/2018 (fls. 83), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 47/80), alegando, em suma, que não houve a intenção de deixar de prestar informações à ANVISA, mas que no período entre a alteração das informações e a comunicação à agência não foram exercidas as situações que ensejam a necessidade da AFE. Informa que a inatividade da empresa quanto a este aspecto acabou ocasionando esse lapso no dever de informar, mas que prontamente, ao constatar sua falha, comunicou à ANVISA acerca das alterações. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31/10/2019 pela manutenção do AIS (fls. 84/85), argumentando que a RDC nº 345/2002, em seu art. 8º, é clara quando preconiza que é obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou no Distrito Federal, onde se encontra localizada a empresa detentora da AFE, das ocorrências de alteração da sua razão social, mudança de endereço da sede, responsável técnico ou representante legal, ampliações ou exclusões de atividades e inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 87).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/29, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 89), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 92) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 87).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 92 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.507999/2013-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/03/2017). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/11/2021, às 16:40, 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 **1667684** e o código CRC **ECCB0C19**.