

DECISÃO Nº 3035149, DE 25 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25752.487177/2022-51

AIS nº 4887730/22-1 - CVPAF-RJ

Autuada: SUBSEA7 DO BRASIL SERVIÇOS LTDA.

A empresa **SUBSEA7 DO BRASIL SERVIÇOS LTDA.** foi autuada em 31 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) abaixo transcritas, infringindo os seguintes dispositivos: o inciso XXIII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977; o inciso V do artigo 3º e o parágrafo 1º do artigo 21 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 584/2021 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 605/2022; conduta tipificada no inciso XIII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

[...]

Não cumprimento integral e satisfatório da Notificação Sanitária 572.2022 lavrada na data de 25/05/2022 objetivando a adoção de medidas sanitárias de prevenção e controle de forma imediata do risco de disseminação da COVID-19, após a comunicação do evento à bordo da embarcação Seven Cruzeiro, iniciada pelo representante legal na data de 25/05/2022, conforme DUV-022211/2022. Não houve a apresentação à Autoridade Sanitária pelo responsável legal do resultado das testagens de toda a tripulação embarcada no momento da detecção do caso índice, com as coletas das amostras realizadas entre o 5º e o 7º dia do último contato com o caso confirmado, conforme preconiza o §1º do art. 21 da RDC ANVISA 584/2021. Conforme art. 3º Inciso V da RDC ANVISA 584/2021 toda a tripulação de uma embarcação em que é identificado caso suspeito ou confirmado de COVID-19 é considerada como contato próximo.

[...]

Notificada da autuação em 07 de dezembro de 2022 (fls. digitais 05-07 do SEI nº 2539651), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de dezembro de 2022 (fls. digitais 60-116 do SEI nº 2539651). Preliminarmente alega a nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS pela ausência da indicação da penalidade a que estaria sujeita e o respectivo preceito legal que autoriza

sua imposição, conforme requisito exigido no inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977.

Informa que após a detecção da infecção do tripulante Thiago Melhorance Barboza em 24/05/2022, adotou todas providências para a assistência do mesmo, bem como informa que "*promoveu o desembarque do tripulante para cumprimento do isolamento em terra. Junto dele foram desembarcados todos os demais tripulantes com que ele teve contato próximo: Júlio César Rasante Almeida, Mauricio da Silva Bittar, Robson Luiz da Silva, Estevão da Rocha Silveira de Azevedo e Eduardo Farias Cardoso, mesmo que todos tenham apresentado resultado "não reagente" nos testes promovidos pela SUBSEA7.*"

Afirma que atendeu satisfatoriamente a todos os itens da Notificação nº 52/2022.. Assevera que a embarcação ficou impedida de navegar a partir de 25/05/2022 até que cumpriu todas as exigências, o que teria ocorrido em 26/05/2022. E, ainda, que tendo recebido notificação complementar em 31/05/2022, a respondeu no mesmo dia. Relata que ainda em 31/05/2022, o impedimento foi retirado e a embarcação liberada. Conclui que, tendo a própria autoridade sanitária entendido satisfatória a documentação enviada, não haveria materialidade de infração.

Requer o reconhecimento da improcedência do AIS. Subsidiariamente, pugna pela consideração da atenuante da primariedade (inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977), bem como, a natureza leva da suposta infração, com a aplicação da penalidade de advertência. Não sendo esse o entendimento, requer a aplicação de multa no patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de maio de 2023 pela manutenção do AIS (fls. digitais 125-134 do SEI nº 2539651), argumentando que a autuação foi regular, não havendo vício que invalide o auto de infração. Aponta que as provas constantes dos autos consistem no seguinte: Ofício 3ª PJCID 384/2022 - Ministério Público do Rio de Janeiro, de 15/07/2022 (fls. digitais 10-15 do SEI nº 2539651); Lista de Tripulantes, de 23/05/2022 (fls. digitais 16-22 do SEI nº 2539651); Extrato do Painel de Bordo do DUV de Operação 022211/2022 (fl. digital 23 do SEI nº 2539651); Carta da empresa datada de 24/05/2022, informando a ocorrência de saúde (fls. digitais 24-25 do SEI nº 2539651).

Argumenta que, na definição de contato próximo, constante do artigo 3º inciso V da Resolução - RDC nº 584/2021, atualizada pela Resolução - RDC nº 605/2022 é *"toda a tripulação de uma embarcação ou de uma plataforma em que é identificado caso suspeito ou confirmado de COVID-19"*. E, ainda, no caput do artigo 21 consta que *"Todos os contatos próximos, independente da situação vacinal, devem ser testados para o diagnóstico de COVID-19"* e, no §1º *"As amostras para o teste de que trata o caput devem ser coletadas o 52 e o 72 dia do último contato com o caso confirmado, sem prejuízo à possibilidade de adoção, pelos responsáveis pela embarcação, de testes complementares realizados em outros momentos"*.

Aponta que em nenhum momento houve, por parte da autoridade sanitária, a informação expressa de que a notificação sanitária teria sido cumprida em sua forma integral e satisfatória. E, esclarece: *"A opção pela manutenção da operação da embarcação foi a medida sanitária adotada com base no gerenciamento do risco sanitário que minimizaria os impedimentos aos fluxos de passageiros, tripulantes, cargas e suprimentos"*.

Salienta que *"... ao não cumprir de forma integral e satisfatória ao normativo sanitário e às exigências sanitárias emitidas, a empresa assumiu o risco de veiculação de uma doença infectocontagiosa de importância internacional, aguda e altamente transmissível"*. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista que *"... a não atenção ao conceito de contato próximo impossibilitou a detecção precoce dos casos e o isolamento e manejo adequado dos casos positivos"* (fl. digital 133 do SEI nº 2539651).

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.

Em relação a alegada nulidade por descumprimento do requisito exigido no inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, não assiste razão à Autuada. Observo que o servidor autuante tipificou corretamente a infração, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (fl. digital 04 do SEI nº 2539651). Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/1977 é expresso ao

estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário - PAS próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O auto de infração, portanto, apenas dá início a instauração do PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, ao qual no curso do processo, será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

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 o documento as provas citadas na manifestação do servidor autuante e relacionadas em parágrafo acima, além da Notificação PVPAF Porto do Rio/2190310/nº 572/2022 (fls. digitais 28-30 do SEI nº 2539651) , que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca do descumprimento da notificação, saliente-se que 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 artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013). Ao deixar de observar as disposições do inciso V do artigo 3º e do parágrafo 1º do artigo 21 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 584/2021, a Autuada obsteu a ação de fiscalização e por isso a autuação deve ser mantida.

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, o que foi obstado pela Autuada *in casu*, considerando o descumprimento parcial do item 3.6 da Notificação PVPAF Porto do Rio/2190310/nº 572/2022 (fls. digitais 28-30 do SEI nº 2539651).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso XXIII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, por se tratar de dispositivo relativo à tipificação da conduta. E, a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, 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).

Quanto 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 9.784/1999.

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, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (SEI nº 3009303); consta ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3009277) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 133 do SEI nº 2539651).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3009277) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido nº 25752.274468/2016-52 que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado 21/10/2021. 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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013; o inciso V do artigo 3º e o parágrafo 1º do artigo 21 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 584/2021, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 605/2022; conduta tipificada no inciso XXIII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977; e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/06/2024, às 12:11, 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 **3035149** e o código CRC **91D172B2**.