

DECISÃO N° 2529877, DE 14 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25752.448176/2022-91

AIS nº 4823625220 - CVPAF-RJ

Autuada: SUBSEA7 DO BRASIL SERVIÇOS LTDA.

A empresa **SUBSEA7 DO BRASIL SERVIÇOS LTDA.** foi autuada em 14/10/2022 pelo não cumprimento integral e satisfatório da Notificação nº 29.2022, objetivando a adoção de medidas sanitárias de prevenção e controle de forma imediata do risco de disseminação da COVID-19, após a comunicação de evento a bordo da embarcação Seven Seas, 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 07/12/2022 (fls. 05), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 14/505), alegando, em suma, a nulidade do AIS pela ausência da penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição (inciso IV, art. 13 da Lei nº 6.437/77). Menciona que as informações demandadas pela ANVISA foram satisfatoriamente prestadas, tendo a própria autoridade sanitária outorgado autorização para manter a operação da embarcação, a qual continuou sob monitoramento desta agência. Cita a adoção interna pela Subsea 7 do Plano de Contingência GD-BRA-HSE-001-SP. Sustenta o atendimento a todos os itens previstos na Notificação nº 29.2022. Requer a improcedência do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade ficou caracterizada, visto que a Autuada não apresentou fatos ou provas que permitam que a pretensão manifestada prospere. 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. Informa que a embarcação esteve sob monitoramento sanitário

até a data de 10/08/2022 pela autoridade sanitária, da situação epidemiológica da embarcação e das áreas portuárias de atracação, acompanhamento do quadro clínico dos viajantes e da situação vacinal, identificação e monitoramento de contatos próximos, resultados de testagens, acompanhamento dos desembarques e verificação das medidas de prevenção e controle adotadas a bordo. Explica que 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. Salaria que com o não cumprimento integral ao normativo sanitário e às exigências sanitárias emitidas, a empresa assume o risco de veiculação ou viajantes de uma doença infectocontagiosa de importância internacional, aguda e altamente transmissível. Atenta que o Plano de Contingência adotado pela Autuada não está adequado às diretrizes estabelecidas pela ANVISA e não apresenta todos os elementos necessários para garantir de forma eficaz, segura e oportuna a adoção de ações de prevenção e controle da COVID-19. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 512/521).

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 o documento de fls. 10/12, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em relação a ausência do apontamento das sanções aplicáveis em virtude das supostas infrações cometidas, preliminarmente, observo que o AIS tipificou corretamente a infração, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. 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. 6.437/77 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 instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição ex ante da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem 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.

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 art. 14 do Decreto nº 8.077/2013). Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, obstando a ação de fiscalização e por isso foi autuada.

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, o que foi obstado pela Autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 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 9.784/99.

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, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 525), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 524) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 520).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 524 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido nº 25752.509860/2016-41 que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado 24/08/2021. 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 parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no art. 10, inciso XXIII 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/08/2023, às 16:34, 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 **2529877** e o código CRC **8E254ECE**.
