

## **DECISÃO N° 3137556**

**Processo nº 25351.350868/2023-01**

**AIS nº 0566788237 - CMPAF**

**Autuada: AQUARIUS AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA - EPP**

A empresa AQUARIUS AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA - EPP foi autuada em 2 de junho de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Lei nº 6437/77, art. 10, inciso X. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Dificultar a ação fiscalizatória da ANVISA ao apresentar no Sistema Porto sem Papel (PSP), DUV 010111/2023, informações divergentes daquelas apresentadas pelo comandante ANDREA BUZZI da embarcação COSTA FORTUNA - IMO 9239783 na Declaração Marítima de Saúde. Na referida Declaração Marítima de Saúde, bem como no Livro Médico de Bordo e no "Medical Report" consta a informação sobre a presença de casos suspeitos de doenças infectocontagiosas a bordo da embarcação. Apesar disso, a Comunicação de Chegada preenchida pela Agência Marítima no dia 05/03/2023, omitia tais informações, sendo afirmado por ela que NÃO houve consulta médica e que NÃO houve doença a bordo. Tal divergência causada pela agência marítima dificultou a fiscalização da ANVISA, na medida que não poderia ter sido concedida de forma automática a atracação e operação das embarcações, uma vez que, ao contrário do informado pela Agência Marítima, houve evidências de risco à saúde pública a bordo da embarcação

[...]

Notificada da autuação em 24 de agosto de 2023 (SEI nº 2570742), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de setembro de 2023 (SEI nº 2571817), alegando, em suma, que o auto de infração em comento foi lavrado sem assinatura das duas testemunhas ou do autuado.

Quanto ao mérito esclarece que não agiu de modo a obstar ou dificultar a ação fiscalizadora e que de fato, ocorreu um equívoco devidamente corrigido a tempo. Aduz que o Sistema

Porto Sem Papel é novo, de modo que todos ainda estão se habilitando ao seu manuseio e preenchimento e soma-se a isso, a brevidade em que ocorrem as chegadas e saídas das embarcações de turismo demandando urgência nas emissões das declarações.

Destaca que embora tenha sido conferida anuência automática à atracação da embarcação, esta podia ser tempestivamente revogada, considerando que o envio dos documentos corretos permitiu ao agente fiscalizador a conferência das condições sanitárias.

Aduz que se houve a manutenção da autorização de atracamento esta responsabilidade não pode ser atribuída à Autuada. Assevera que não se pode deduzir qualquer intenção de causar prejuízo em suas ações, dado que atuou com boa-fé, caso contrário não teria anexado os documentos atinentes e que permitiriam a conferência das condições de saúde a bordo.

Isto posto, requer preliminarmente a declaração de nulidade com o cancelamento do Auto de Infração Sanitária, diante da falta de requisito imprescindível à sua validade, e no mérito, requer seja julgado insubsistente o auto lavrado, diante da boa-fé e informações prestadas tempestivamente ao agente fiscalizador, que optou por manter a autorização conferida.

Aduz que aplica-se ao caso apenas a penalidade de advertência sob o critério de razoabilidade, caso o entendimento seja pela manutenção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de novembro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que ação fiscalizatória da ANVISA foi dificultada ao inserir no Sistema Porto sem Papel (PSP) informações divergentes das fornecidas pelo comandante da embarcação COSTA FORTUNA, ANDREA BUZZI, na Declaração Marítima de Saúde.

Aduz que Tanto na Declaração Marítima de Saúde, no Livro Médico de Bordo quanto no "Medical Report," constava a informação sobre casos suspeitos de doenças infectocontagiosas à bordo e, no entanto, a Comunicação de Chegada preenchida pela Agência Marítima em 05/03/2023 omitiu essas informações, alegando que não houve consulta médica nem doença a bordo.

Informa que essa divergência causada pela agência marítima complicou a fiscalização da ANVISA, uma vez que a atracação e operação das embarcações não poderiam ter sido

concedidas automaticamente, devido às evidências de risco à saúde pública a bordo, ao contrário do que a Agência Marítima afirmou.

Assevera que o objeto da infração se relaciona com a conduta ativa da agência marítima em preencher incorretamente o sistema PSP com informações equivocadas e que ela própria, em sua defesa, reconhece que não foram inicialmente colocadas de acordo com informações da embarcação, e que também não as revisou posteriormente.

Quanto a alegação preliminar que trata da ausência das assinaturas no auto de infração destacou que a notificação por testemunhas se aplica quando o Auto de Infração é lavrado no local da infração e o autuado se recusa a recebê-lo, o que não ocorreu neste caso, tendo sido o Auto de Infração lavrado na sede da repartição resultando na notificação do infrator por via postal, conforme previsto na Lei.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2572739).

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.

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, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos SEI nº 2571810, 2571811, 2571812, 2571813, 2571814, 2571815, 2571816 como Relatório de horários e atividades - DUV, Declaração Marítima, Livro Medical Logbook Guest, Formulário Sagarana, Declaração Medical Report e E-mail Agente de Saúde Pública, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Lei nº 6437, de 1977, no art 10, X, prevê que obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções é infração sanitária que pode ter como pena uma advertência, intervenção,

interdição, cancelamento de licença e/ou multa.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Quanto a alegação acerca da sua boa-fé, destaco que sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte-EPP (SEI nº 3137555), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2780988) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2572739).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/08/2024, às 11:53, 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](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 **3137556** e o código CRC **F48B21BE**.