

## **DECISÃO N° 1303822, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25752.296778/2016-41**

**AIS nº 147/2016 - PP-RIO DE JANEIRO-RJ**

**Autuada: SEALION DO BRASIL NAVEGAÇÃO LTDA**

A empresa **SEALION DO BRASIL NAVEGAÇÃO LTDA** foi autuada em 06 de agosto de 2016, após inspeção no NAVIO TOISA VIGILANT, por "Cumprir parcialmente a notificação nº 189/2190310 de 23 de Junho de 2016, emitida pela autoridade sanitária competente visando aplicar a legislação específica vigente. Os itens não cumpridos foram os de números 3,4,5,7,8,13 e 20", infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 72, de 2009 e a Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de setembro de 2016 (fls. 04), a Autuada não apresentou sua defesa, razão pela qual o processo segue à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS (fls. 29-31). Inicia informando que as condutas estariam enquadradas no descumprimento da Resolução-RDC nº 72/2009 e no artigo 14 do Decreto 8.077/2013, mantendo a tipificação na Lei 6.437/1977.

Informa que "... a lavratura do AUTO DE INFRAÇÃO se deu em função da empresa não cumprir ato emanado pela autoridade sanitária, ao descumprir as exigências sanitárias contidas na notificação nº 189/2190310 de 23/06/2016, no prazo estipulado. No dia vinte e três de junho de 2016 a embarcação TOISA VIGILANT foi inspecionada para fins da emissão do seu Certificado Sanitário de Embarcação. Em decorrência da ação fiscalizadora, foram observadas 23 exigências sanitárias descritas na forma da notificação supracitada. (...) A possibilidade de adequação foi fornecida no momento da lavratura da notificação e o seu não cumprimento total e/ou parcial enseja auto de infração sanitária. Seguem abaixo os dispositivos infringidos da RDC 72/2009 e o risco associado aos itens não cumpridos."

Em relação aos itens descumpridos informa a gravidade de cada um: Item 03 Parágrafo único Artigo 52 RDC 72/2009 Risco: MÉDIO / Item 04 RDC Artigo 55 72/2009 Risco: MÉDIO / Item 05 Artigos 50 e 51 RDC 72/2009 Risco: MÉDIO / Item 07 Artigo 60 RDC 72/2009 Risco: MÉDIO / Item 08 Inciso IV Artigo 82 RDC 72/2009 Risco: BAIXO / Item 13 Artigos 31, 35 e 36 RDC 72/2009 Risco: MÉDIO / Item 20 Artigo 35 RDC 72/2009 Risco: MÉDIO.

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 de fls. 20-22, como Notificação nº 182/2190310, bem como o silêncio da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrada a autuação.

Com relação ao 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, de 2013, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária. E, por consequência a exclusão das normas indicadas: Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 72, de 2009 e a Lei nº 6.437, de 1977. 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).

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.

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).

Isto 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 32), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 13) e praticou conduta(s) cujo(s) risco(s) sanitário(s) foi(ram) classificado(s) pela área autuante como Médio.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 13 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade, corroborada na informação contida no Extrato-DATAVISA de fls. 12 e 34, que possuem os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.423195/2010-94) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/05/2014). 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 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, 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 no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2021, às 14:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1303822** e o código CRC **4F3E8396**.