

DECISÃO N° 3581108

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.169474/2016-50

Autuada: SEALION DO BRASIL NAVEGACAO LTDA

AIS n.: 1991523163 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Expediente do Recurso n.: 0590137/23-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme documentos SEI nº 2809271 e SEI nº 3581134), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

A alegação de cerceamento de defesa não procede, pois a notificação da autuação foi devidamente entregue e recebida no endereço onde a autuada estava localizada à época, conforme comprovado pelo Aviso de Recebimento recebido em **14/06/2017** (fl. 10 do SEI nº 2408241) e consulta ao Sistema Serpro (SEI nº 3581099). No período de **04/2013 a 02/2018** a

autuada encontrava-se no endereço LADY ESTEVES DA CONCEICAO, 404, VALE ENCANT, MACAE/RJ, CEP. 27.933-420. Portanto, a ciência da autuação é válida.

Ressalto que a empresa tem o dever de organizar o repasse interno de comunicações, não havendo nulidade ou cerceamento de defesa. Portanto, descabido o pedido de devolução de prazo pra defesa.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Quanto à alegação de que a decisão é genérica, prejudicando o direito da parte ao contraditório e à ampla defesa, também não possui respaldo. A decisão que aplicou a penalidade de multa mencionou resumidamente a manifestação da área autuante, e ainda teve como fundamento o §1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que versa sobre a possibilidade de a motivação da decisão consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, são parte integrante da decisão.

No tocante à alegação de inexistência de comprovação de danos à saúde pública é importante esclarecer que não é necessário comprovar o dano para manter uma autuação por infração sanitária. Nas infrações sanitárias, prevalece o princípio da prevenção e da responsabilidade objetiva, ou seja, basta a conduta infracional (como o descumprimento de normas ou ordens da autoridade sanitária) para que a autuação seja válida. A existência de risco à saúde pública, mesmo que não tenha se concretizado em dano, já justifica a penalidade.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437, de 1977, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a

capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

No caso, ficou consignado na decisão recorrida que a autuada é de Grande Porte Grupo I (porte), reincidente (antecedentes), e a conduta de alto risco (risco).

No que se refere ao risco sanitário, quando uma infração envolve o descumprimento de uma notificação sanitária com diversos itens, cada um classificado como de baixo, médio ou alto risco, a classificação do risco geral do descumprimento deve considerar o maior grau de risco entre os itens descumpridos, priorizando a proteção da saúde pública. No caso, o item 19 foi classificado como alto (Despacho nº 563/2020 - fl. 29 do SEI nº 2408241).

O argumento de que a empresa não é reincidente é infundado, pois há certidão nos autos comprovando condenação anterior com trânsito em julgado (fl. 20 do SEI nº 2408241). À época da nova infração, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência. A Lei nº 6.437, de 1977, prevê a reincidência genérica, que autoriza a aplicação em dobro da multa, independentemente da natureza da infração anterior. Assim, basta que a nova infração ocorra após decisão definitiva em processo anterior. A Procuradoria Federal junto à Agência reforça esse entendimento, considerando o prazo de cinco anos entre as infrações (Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, verifica-se ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme já dito.

Assim, entendo que a Decisão recorrida respeitou criteriosamente o princípio da proporcionalidade, não havendo razão para a sua reforma.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/05/2025, às 12:59, 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 **3581108** e o código CRC **69E793CD**.
