

DECISÃO N° 1430624, DE 03 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25752.165030/2017-03

AIS nº 0489183170 - CVPAF-RJ

Autuada: FINARGE APOIO MARÍTIMO LTDA.

A empresa **FINARGE APOIO MARÍTIMO LTDA** foi autuada em 24 de março de 2017 pela constatação de que havia medicamentos com prazo de validade expirado, em estoque para uso, na enfermaria de bordo do NAVIO AH LIGURIA, IMO 9381495, de bandeira italiana, infringindo o artigo 48 da Resolução-RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de março de 2017 (fls. 2), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de abril de 2017 (fls. 20-42), alegando, em suma, que a empresa tem atuado em consonância com o princípio da boa-fé; que sanou todas as irregularidades apontadas e estas não irão se repetir; que o custo da penalização imposto à FINARGE não se justifica pela ótica da eficiência pois a infração não gerou dano a terceiros; que deverão ser consideradas as atenuantes: a ação do infrator não foi fundamental para a consecução do evento e o infrator, por espontânea vontade procurou reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde. Por fim, diante dos argumentos apresentados, solicita que lhe seja aplicada a pena mínima, a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de abril de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 43-45) e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52).

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. 8-17, como Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação, Certificado de Controle Sanitário de Bordo e relatório fotográfico dos medicamentos vencidos, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A legislação é bem clara quando dispõe que os medicamentos a bordo de meios de transporte deverão estar dentro do prazo de validade, armazenados adequadamente, estocados e regularizados. Nesse diapasão, ressalto que medicamentos vencidos não possuem a mesma eficácia dos demais.

No que se refere a alegação de que tem atuado em consonância com o princípio da boa-fé, observo que tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

É oportuno frisar que a ação de regularização das irregularidades, alegada pela defesa, é dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Logo, não prospera a alegação de que sanou todas as irregularidades apontadas.

No tocante ao argumento de que a infração não gerou dano a terceiros, destaco que a não ocorrência de dano concreto não implica na ausência de risco sanitário. O risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. Portanto, a norma aqui aplicada, tem por objetivo coibir o uso de medicamentos em

condições de gerar dano à saúde da população.

Apesar dos argumentos apresentados pela Autuada, esta não logrou êxito em desconstituir a irregularidade verificada. Restam verificadas, assim, autoria e materialidade das infrações, cabendo citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*.

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 n. 9.784/99

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 57), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 52).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 55 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.312205/2010-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/11/2014). 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/05/2021, às 19:47, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1430624** e o código CRC **4D2DE0E3**.