

DECISÃO Nº 1475814, DE 02 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25752.299714/2017-93

AI5 nº 1061284170 - PP-MACAÉ-RJ

Autuada: CAMORIM OFFSHORE SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA.

A empresa **CAMORIM OFFSHORE SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA.** foi autuada em 31/05/2017 por estocar medicamentos com prazo de validade vencido para uso a bordo, 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 31/05/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 23/29), alegando, em suma, a nulidade do AIS por não constar a penalidade a que estaria sujeito o infrator. No mérito, afirma que os medicamentos vencidos não estavam disponíveis para uso, pois seriam descartados, e toda a tripulação tinha ciência deste fato. Aponta que não houve risco à saúde da tripulação. Requer a isenção da aplicação de qualquer penalidade ou, caso seus argumentos não sejam acatados, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/06/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que no item 3 do AIS se encontram elencadas as penas previstas, conforme Lei nº 6.437/77 e Lei nº 9.294/96, cabendo à Autoridade Julgadora determinar a gravidade da infração. Destaca que a autuação não foi arbitrária, tendo sido ofertada à Autuada o direito à ampla defesa e à correção das irregularidades. Ressalta que no momento da inspeção foi entregue pelo comandante da embarcação a lista de medicamentos atualizada com medicamentos válidos e expirados, estando todos armazenados no mesmo armário, sem qualquer forma de segregação, não tendo havido equívoco ao afirmar que os medicamentos expirados estavam disponíveis para uso. Esclarece que o descarte dos medicamentos só ocorreu após a emissão da Notificação nº 49/2017 (fls. 30/34). O risco sanitário da infração foi classificado

como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41-v).

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 9.873/99.

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. 15, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto à alegação de não ter sido indicada a penalidade, observo que as penalidades cabíveis constam no item 3 do AIS. Trata-se de rol das penalidades cabíveis, não podendo a autoridade autuante definir desde a autuação qual delas será cabível ao caso concreto. Tal definição compete, antes de tudo, a esta autoridade julgadora. Trata-se de medida que se impõe justamente em defesa do autuado, cujos argumentos em sede de defesa, ainda devem ser analisados. Ademais, a autoridade autuante não dispõe de elementos como, as atenuantes ou agravantes incidentes no caso concreto ou a primariedade ou reincidência do infrator, de modo que ao servidor autuante cabe apenas a lavratura do AIS e, com ele, a instauração do Processo Administrativo-Sanitário.

A legislação é bem clara quando prevê que as embarcações devem dispor a bordo de medicamentos em conformidade com normas internacionais ou nacionais vigentes. Estes 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 tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde dos tripulantes é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais

severa.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 123/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 05/08/2020 (fls. 44) e entregue pelos Correios em 02/09/2020 (fls. 46), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 37), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 17) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 41-v).

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.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/06/2021, às 19:11, 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 **1475814** e o código CRC **73AC4EC1**.
