

DECISÃO Nº 1476200, DE 03 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25752.337116/2016-64

AI5 nº 2260192169 - PP-Rio de Janeiro-RJ

Autuada: COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE.

A empresa COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE foi autuada em 07/09/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no NAVIO CBO COPACABANA: “Não dispor de local exclusivo para a guarda dos medicamentos pertencentes a lista da Portaria 344/98”, infringindo o art. 67 do Capítulo VII da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998; 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.

A Autuada, notificada da autuação em 13/09/2016 (fls. 86), apresentou sua defesa em 28/09/2016 (fls. 09/86), alegando, em suma, nulidade do AIS por ausência de enquadramento legal específico da infração apontada e de indicação do local onde os medicamentos estavam sendo guardados, dificultando o exercício do contraditório e da ampla defesa. Diz que todos os requisitos legais e regulamentares do disposto no art. 67 da Portaria nº 344, de 1998, estão sendo observados, conforme foto da embarcação demonstrando onde estão armazenados os medicamentos e a planilha de controle de medicamentos em anexo. Pede cancelamento do AIS em questão ou, se não for o caso, aplicação de advertência tendo em vista as atenuantes previstas no art. 7º, I e V, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/12/2017 pela manutenção do AIS (fls. 87/88), argumentando que houve infração ao art. 67 da Portaria nº 344, de 1998, que assim dispõe: “As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.” Ressalta que a infração cometida apresenta risco, pois se relaciona a

medicamentos psicotrópicos e entorpecentes que contêm substâncias que podem determinar dependência física ou psíquica. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 108).

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. Cabe ressaltar que, ao contrário do que alega a Autuada, houve sim enquadramento legal específico da infração apontada no art. 67 da Portaria nº 344, de 1998, conforme se observa no Auto em questão.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a planilha de controle de recursos médicos da embarcação CBO COPACABANA às fls. 03/08, onde consta que o medicamento sujeito a controle especial "Amplictil (comprimido de 25mg - 20un)" se encontrava na "Gaveta 3" junto com medicamentos não sujeitos a controle especial, como: Albicon, Omcilon - A - Orobace, Malvatricin Solução, Cloridrato de Ciprofloxacino, ou seja, não estava guardado em local exclusivo para os medicamentos pertencentes a Lista da Portaria nº 344, de 1998, comprovando 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.

Com relação a alegação de prejuízo devido à ausência no AIS de indicação do local onde os medicamentos estavam sendo guardados, não merece acolhimento. A autuação teve como motivação o local indicado na na planilha anexada às fls. 06, que foi fornecida à equipe de fiscalização pela própria embarcação inspecionada.

No tocante aos documentos fornecidos por ocasião da defesa com local de guarda do medicamento Amplictil no Camarote do Comandante após a autuação, não são capazes de descaracterizar a infração sanitária verificada em 07 de setembro.

Quanto às atenuantes previstas no art. 7º, I e V, da

Lei nº 6437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 109.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 99/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 05/08/2020 (fls. 101) e entregue pelos Correios em 14/09/2020 (fls. 102/103), solicitando comprovação de seu porte, 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. 99), 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 (fls. 99 e 104), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 109) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 108).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 109 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.112392/2011-59) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 07/09/2016, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/06/2021, às 10:53, 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 **1476200** e o código CRC **9252CA70**.