

# **DECISÃO N° 1207885, DE 23 DE OUTUBRO DE 2020**

**Processo nº 25752.249446/2013-61**

**AI5 nº 0350854134-PP MACAE-RJ**

**Autuada: DEEP SEA SUPPLY MARITIMA LTDA.**

A empresa DEEP SEA SUPPLY MARITIMA LTDA foi autuada em 25 de abril de 2013 por possuir estoque de medicamentos com prazo de validade vencido na enfermaria da embarcação Navio SEA Jackal9420007, IMO 9420007, infringindo os artigos 47 e 48 da Resolução-RDC nº 72/2009. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de maio de 2013 (fls. 2), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de junho de 2013 (fls. 4), alegando, em suma, que a inconformidade observada deu-se pelo fato de ter ocorrido no mesmo dia do descarte dos demais resíduos de bordo, porém não foram retirados ou identificados para descarte pela tripulação. Como ação imediata solicitou a empresa responsável para providenciar o desembarque e descarte. No documento juntado às fls. 100-101 em resposta à solicitação de documentos para a verificação do porte da autuada, a defesa foi complementada. Desta feita, solicita que sejam consideradas as circunstâncias atenuantes previstas no inciso III e V do art. 7º da Lei nº 6437/77, pois sua atitude de pronto atendimento demonstra sua boa-fé e ainda que a empresa não possui qualquer outra condenação transitada em julgado. Por fim, requer a aplicação da pena de advertência no caso de sua responsabilização pela infração cometida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de janeiro de 2016 (fls.16-18), argumentando que a empresa reconhece a existência do estoque de medicamento vencido na enfermaria da embarcação e tal situação caracteriza situação de risco. Classificou o risco sanitário da infração como ALTO, 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 7, como Declaração de retirada dos resíduos sólidos (medicamentos vencidos) e documentos de fls. 8A - 14, Termo de Inspeção Sanitária e Medicine Spare List, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que no mesmo dia da fiscalização providenciou a retirada dos medicamentos vencidos, tendo com isto demonstra sua boa-fé, não ilide a infração cometida e por isso não merece acolhimento. O recolhimento é dever da autuada e não pode ser considerado como justificativa para o fato, nem tão pouco como circunstância atenuante. A irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

De outra banda, a boa-fé alegada na tomada de ações para atender à exigência e evitar ato lesivo a saúde pública não prospera, pois 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.

Quanto a alegação da aplicação da atenuante prevista no inciso V, do art. 7º da Lei nº 6437/77, esta será considerada na dosimetria da pena. Já a alegação para aplicação da atenuante prevista no inciso III do referido artigo informo que já foi suficientemente refutada anteriormente.

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 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 Grupo II (fls. 105), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 96) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 108).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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 05/11/2020, às 16:53, 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](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 **1207885** e o código CRC **2F8C65D0**.

---