

DECISÃO N° 1261035, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25752.409578/2016-79

AI5 nº 2370964162 - PP-RIO DE JANEIRO-RJ

Autuada: ASTROMARÍTIMA NAVEGAÇÃO S/A.

A empresa ASTROMARÍTIMA NAVEGAÇÃO S/A foi autuada em 9 de outubro de 2016 por manter em uso medicamento com data de validade expirada no armário destinado a guarda de medicamentos. Medicamento: Cloridrato de Ciprofloxacino 500 mg. Quantidade: 30 comprimidos, infringindo o item XV do artigo 5, Capítulo III da Resolução-RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; Artigo 48 da seção II, Capítulo IV da Resolução-RDC nº 72, de 29 de Dezembro de 2009; Resolução-RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25 de outubro de 2016 (fls. 4), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de novembro de 2016 (fls. 5-32), alegando, em suma, que o auto de infração não indica a data correta da inspeção da embarcação, não indica a penalidade que seria aplicada; que a fiscalização ocorreu no dia 5 e outubro de 2016 e não no dia 9 de outubro como consta no AIS; que foi citado o complemento, dispositivo legal da infração, ao mencionar apenas a Resolução-RDC nº 306/2004 não sendo claro quanto a autuação; que o disposto no AIS não menciona a data de validade expirada; que se o medicamento mencionado realmente estava vencido este fato ocorreu durante sua última viagem e seria identificado e armazenado para que pudesse ser dada a destinação final a este; que no dia 18 de outubro de 2016 foi administrado novo treinamento no local de trabalho onde foram esclarecidos os pontos sobre a não conformidade que tratava da disposição de medicamentos vencidos; que confia na improcedência do AIS em obediência aos princípios da razoabilidade, legalidade, finalidade, interesse público e eficiência; que se a autoridade sanitária entender pela responsabilidade da autuada há que se considerar a sua boa-fé, e aplique a pena mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de dezembro de 2016 pela manutenção do AIS, tendo refutado os argumentos da defesa (fls. 34-35).

Com relação ao enquadramento legal disposto no AIS, faz-se cabível, por oportuno, proceder a sua complementação ao destacar que foi infringido o artigo 11.11 da Resolução-RDC nº 306/2004, pois esta foi citada de forma genérica (fls. 53). Isto posto, é importante frisar que os demais dispositivos estão mantidos, inclusive a tipificação da conduta da empresa no art. 10, XXIII da Lei nº 6437/77 e ainda, que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, uma vez que constatada a ilegitimidade passiva da Autuada.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de Infração Sanitária - AIS de fls. 02 e as provas processuais juntadas às fls. 45-47, verifico que não há relação da empresa autuada com a infração sanitária constatada, restando evidente a sua ilegitimidade para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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 29/12/2020, às 15:48, 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 **1261035** e o código CRC **74F80415**.
