

DECISÃO N° 3388908

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.337116/2016-64

Autuada: COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE

AIS n.: 2260192/16-9 - PP/RJ

Expediente do Recurso n.: 0186034/17-8

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), considerou-se que a autuada não apresentou recurso. Assim, foi registrado o trânsito em julgado e os autos seguiram para cobrança administrativa.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela Autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No que tange à alegação de nulidade do Auto de

Infração, a conduta está corretamente tipificada no artigo 10, inciso XXXIII, da Lei nº. 6.437/1977, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da citada Lei as possíveis penalidades a serem impostas.

Quanto ao enquadramento legal da conduta, consta do Auto de Infração Sanitária - AIS, o enquadramento legal da conduta irregular nas seguintes normas: artigo 67 do Capítulo VII da Portaria nº 344/1998 e a Resolução - RDC nº 72/2009. Por oportuno, faço a complementação do enquadramento legal com a inclusão do artigo 48 da Resolução - RDC nº 72/2009 que dispõe: "As embarcações devem dispor a bordo de medicamentos e produtos para saúde em conformidade com normas internacionais ou nacionais vigentes, de acordo com o tipo de navegação realizada".

Em relação a medicamentos sujeitos a controle especial, o artigo 67 do Capítulo VII da Portaria nº 344/1998 determina: "*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 farmacêutica*". Dessa forma ao não dispor de local próprio para tais medicamentos a Autuada infringe a legislação pertinente.

Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da Autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos e não dos dispositivos que lhe são imputados. Sendo de fácil constatação que a Autuada compreendeu a conduta que lhe foi imputada tendo exercido seu direito ao contraditório. Portanto, no processo não há vício ou causa de cerceamento a seu direito de defesa.

Acerca das circunstâncias atenuantes, não há que se falar em aplicação da atenuante prevista no inciso I do artigo 7º

da Lei nº 6.437/1977, pois, ação da Autuada é um elemento essencial da prática da irregularidade, visto se tratarem de medicamentos sob sua guarda e responsabilidade. Quanto a alegação de primariedade, consta certidão às fls. 167 do SEI nº 2444673, que aponta condenação nos 8, nos cinco anos anteriores à data da infração sanitária em 07/09/2016, portanto a empresa é reincidente.

No tocante às alegações de mérito da Recorrente, entendo que já foram suficientemente rechaçadas na decisão recorrida.

Ante o exposto, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/01/2025, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3388908** e o código CRC **5D1DD9E0**.
