

## **DECISÃO N° 1356001, DE 08 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25750.018854/2016-73**

**AI5 nº 1623391163-PA NATAL-RN**

**Autuada: SIGMA SERVIÇOS EM SAÚDE EIRELI.**

A empresa **SIGMA SERVIÇOS EM SAÚDE EIRELI** foi autuada em 26 de abril de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 25, 33, 62, 63 e 67 da Portaria nº 344/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não cumprimento da Notificação nº 3200550/023/2016; 2) Controle inadequado do estoque (registro de entrada/saída) de medicamentos sujeitos a controle especial, inclusive com a retirada de tais medicamentos do posto médico sem a documentação hábil prevista legalmente. Essa última revela-se como infração sanitária de maior impacto, haja vista o risco sanitário envolvido associado inclusive à possibilidade de repercussão penal.

[...]

Notificada da autuação em 27 de abril de 2016 (fls. 2), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de agosto de 2016 pela manutenção do AIS (fls. 5-7), argumentando que o presente auto de infração não consiste em fato isolado pois há um histórico de irregularidades constatadas nesse posto médico, desde a primeira inspeção, ocorrida em janeiro de 2015, culminando com interdição cautelar em maio de 2016. Ressalta que a autuada deixou de prestar serviço de atendimento médico no Aeroporto Internacional de São Gonçalo do Amarante, pois foi substituída pela Med Mais Soluções em Serviços Especiais Ltda. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 07.767.071/0003-25, da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/ enc liq voluntária) desde 15/07/2016 (fls. 75), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 07.767.071/0001-63 (fls. 77), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 51-52, como a Notificação nº 3200550/023/2016, de fls. 9-14, como Histórico do Posto Médico, que comprovam 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.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 79), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 85).

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 o valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 75.000,00 (Setenta e Cinco Mil Reais) pelo não cumprimento da Notificação nº 3200550/023/2016, e,**

**2) R\$ 75.000,00 (Setenta e Cinco Mil Reais) pelo controle inadequado do estoque (registro de entrada/saída) de medicamentos sujeitos a controle especial, inclusive com a retirada de tais medicamentos do posto médico sem a documentação hábil prevista legalmente.**

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 08/03/2021, às 16:31, 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 **1356001** e o código CRC **E4AAB4D5**.

---