

DECISÃO N° 1449384, DE 13 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25752.598743/2017-91

AIS nº 2133120171 - PP-RIO DE JANEIRO-RJ

Autuada: RESGATE S.A LOCAÇÃO E SERVIÇOS DE AMBULÂNCIA E UTI MÓVEL LTDA. ME

A empresa **RESGATE S.A LOCAÇÃO E SERVIÇOS DE AMBULÂNCIA E UTI MÓVEL LTDA. ME** foi autuada em 11/10/2017 por utilizar máscara de uso hospitalar de proteção facial fora do prazo de validade e por utilizar produto antisséptico Riohex 2% (digliconato de clorexidina) com registro vencido, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/10/2017 (fls. 06), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/09/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que em inspeção de rotina ao evento Mundial de la Biere ocorrido no Pier Mauá, foi verificado que no posto havia uma máscara de uso hospitalar de proteção facial fora do prazo de validade e o produto antisséptico Riohex 2% (digliconato de clorexidina) com registro vencido desde a data de 19/10/2009. Atenta para os riscos que produtos hospitalares e antissépticos fora da validade e com registro vencido podem trazer à eficácia dos mesmos, podendo significar proteção reduzida aos profissionais em atendimentos. Ressalta, ainda, que produto com registro vencido evidencia que sua segurança não foi certificada na ANVISA (fls. 09/10). O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/05, 07/08 e 11, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o art. 110 da RDC nº 72/2009 todos os produtos sob vigilância sanitária disponibilizados nas áreas de portos de controle sanitário devem estar em boas condições de uso, adequadamente armazenados, dentro do prazo de validade e registrados no órgão competente.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade e aqueles que não o possuem podem causar sérios danos à saúde da população usuária.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 microempresa - ME (fls. 16), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 17) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/05/2021, às 16:03, 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 **1449384** e o código CRC **8CA07E1E**.