

DECISÃO N° 1463353, DE 24 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25765.576158/2019-53

AI5 nº 2333580197 - PP-BARRA DOS COQUEIROS-SE

Autuada: NORDESTE EMERGÊNCIAS E SOLUÇÕES MÉDICAS LTDA.

A empresa NORDESTE EMERGÊNCIAS E SOLUÇÕES MÉDICAS LTDA foi autuada em 04/09/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no ambulatório médico, infringindo o inciso VII, do art. 109, seção VIII, das responsabilidades - Resolução RDC nº 72, de 29/12/2009, e art. 8º Resolução RDC nº 345, de 16/12/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Observado no momento da inspeção sanitária, que não estava sendo realizado o controle, avaliação e acompanhamento dos produtos para saúde, colocando em risco a segurança do paciente, pois foram identificados lotes de produtos com data de validade expirada. Os lotes vencidos incluem 2 (dois) esparadrapos, 3 (três) cateteres nasais para oxigênio, 3 (três) tubetes com tiras para glicemia, 2 (duas) placas para desfibrilador. Também estão nas caixas aparelho e tubetes com tiras para medir glicose, vencidos, conjunto de laringoscópio sem comprovação de esterilização e portando internamente pilhas estouradas, um conjunto de umidificação de oxigênio sem qualquer identificação - validade e esterilização e uma caneta clínica para verificação da íris do olho sem identificação, impróprios para o uso. Cadastro do Responsável técnico e da equipe de técnicos de enfermagem desatualizados.

[...]

Notificada da autuação em 11/10/2019 (fls. 01), a Autuada apresentou sua defesa em 24/10/2019 (fls. 04/25), alegando, em suma, que todas as irregularidades foram corrigidas e sanadas, e não produziram danos à coletividade que poderia ser usuária dos seus serviços, pelo que entende ser desnecessária a aplicação de penalidade. Pede aplicação do critério de dupla visita, pois a visita orientadora cumpriu seu fim, ou, se não for o caso, aplicação de advertência, considerando o art. 9º, I, da Lei nº 9294, de 1996, e art. 2º, I, da Lei nº 6437, de

1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/11/2019 pela manutenção do AIS (fls. 26/27), argumentando que, após finalizado o prazo de validade dos produtos, não se garante mais a potência, eficácia e segurança dos mesmos, e classificou o risco sanitário das infrações como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31).

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 a própria defesa da Autuada que não nega a ocorrência das irregularidades, mas, ao contrário, afirma que já as corrigiu, comprovando 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.

De acordo com a Resolução RDC nº 72, de 29/12/2009, em seu inciso VII do art. 109, cabe à administração portuária, consignatários, locatários ou arrendatários manter os estabelecimentos de assistência à saúde em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e providos de medicamentos e produtos para saúde, de acordo com a complexidade de atenção e em conformidade com o preconizado pela legislação sanitária pertinente, quando estes estiverem instalados nas áreas sob sua responsabilidade.

Outrossim, a Resolução RDC nº 345, de 16/12/2002, em seu art. 8º, estabelece que será obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde se encontra localizada a empresa detentora de Autorização de Funcionamento, das ocorrências de: (...), mudança de endereço da sede, responsável técnico ou representante legal; (...).

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de

infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária. Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol. I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Em relação ao critério de dupla visita, não é aplicável aqui, pois a Autuada não se trata de microempresa e empresa de pequeno porte (fls. 33). A Lei Complementar nº 123, de 2006, que instituiu a dupla visita, estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte, sendo este um dos requisitos para sua aplicação.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 é notadamente de Grande Porte (fls. 33 e 37), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 31).

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.

Cabe ressaltar que o rol do art. 2º da Lei nº 6.437, de 1977, não se trata de elenco de gradação de penalidades, constando explicitamente no *caput* de referido dispositivo que as infrações sanitárias serão punidas, **alternativa ou cumulativamente**, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal.

Outrossim, esclareço que a Lei nº 9294, de 1996, não é aplicável aqui, pois dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, não sendo o caso da autuação em questão.

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 no valor total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por manter no ambulatório médico lotes de produtos para saúde em desconformidade com o preconizado pela legislação sanitária pertinente (data de validade expirada, sem comprovação de esterilização e sem qualquer identificação) (risco médio); e**

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por manter cadastro do Responsável técnico desatualizado (risco médio).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/05/2021, às 17:51, 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 **1463353** e o código CRC **2C222867**.