

## **DECISÃO Nº 1507860, DE 29 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25752.175001/2018-72**  
**AIS nº 0247431180 - PP RIO DE JANEIRO-RJ**  
**Autuada: EXPRESS REMOÇÕES LTDA.**

A empresa **EXPRESS REMOÇÕES LTDA** foi autuada em 7 de março de 2018 por terem sido encontrados produtos de uso hospitalar na ambulância da referida empresa, sem identificação e fora do prazo de validade descritos no termo de apreensão nº 2190310/01-2018, infringindo o art. 110, capítulo VI, da Resolução-RDC nº 72/2009 e art. 1 da Lei nº 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de abril de 2018 (fls. 7), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de maio de 2018 (fls. 8-12), alegando, em suma, que possui contrato com a empresa ESTERIFLEX e segue orientações da vigilância sanitária municipal. Que buscou com a VISA municipal informações inerentes a processos de esterilização que por ventura não estão adotando. Isto posto, pleiteia o cancelamento do presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de maio de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 14), ressaltando que o uso dos equipamentos com prazo de esterilização vencido poderia causar sérios danos à saúde pública pela disseminação de microorganismos, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 4-5, como a Notificação PPRJ Nº 2190310/51 - 2018 e o Termo de Apreensão PPRJ Nº 2190310/01-2018, 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.

O argumento de que possui contrato com a empresa Esteriflex, não justifica e nem exime a responsabilidade da autuada pela manutenção dos equipamentos devidamente em condições de uso, de modo a evitar qualquer dano à saúde dos usuários. Assim, resta configurada a infração bem como a responsabilidade da EXPRESS.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 285/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 12/11/2020 (fls. 25-26), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 27), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 18) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

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 no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 29/06/2021, às 20:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1507860** e o código CRC **F6D59D03**.