

## **DECISÃO N° 1532117, DE 26 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25761.711918/2019-15**

**AIS nº 3413172198 - PA-Confins-MG**

**Autuada: MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS EIRELI.**

A empresa MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS EIRELI foi autuada em 10/12/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no ESTABELECIMENTO POSTO MÉDICO MEDMAIS, infringindo o art. 15 do Anexo I da Resolução RDC nº 21, de 2008; art. 6º e §1º, inciso I do art. 7º, arts. 53 e 54 da Resolução RDC nº 63, de 2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XLI, XVIII, XXIX e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

**A empresa descumpriu o item 9 da Notificação 98/19**, pois foram encontrados e apreendidos diversos medicamentos vencidos e um tubo endotraqueal, também vencido. Todos os insumos estavam disponíveis para uso, tanto no posto médico quanto na ambulância de suporte avançado. Foi lavrado e entregue à empresa o Termo de Apreensão 11/19. A empresa já foi autuada em 2019 por esta CVPAF-MG pelo mesmo motivo, qual seja, possuir produtos vencidos disponíveis para uso. A autuação se deu através do processo 25761.606378/2019-59. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 10/12/2019 (fls. 02), a Autuada não apresentou defesa/impugnação (fls. 09 e 25).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/01/2020 pela manutenção do AIS (fls. 09/10), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois foram encontrados produtos para saúde e medicamentos vencidos no posto médico e na ambulância de suporte avançado da empresa, conforme Termo de Apreensão nº 11/2019 e fotografias dos produtos apreendidos (fls. 06/08). Relata que se trata de segundo auto de infração pelo mesmo motivo (PAS nº 25761.606378/2019-59). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 10 e

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/08, como a Notificação nº 98/2019, recebida pela Autuada em 21/10/2019, e o Termo de Apreensão nº 11/2019, de 10/12/2019, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta de descumprimento da Notificação nº 98/2019, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, excluindo-se os demais tipos infrativos descritos no AIS, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Quanto à manifestação da área autuante de que se trata de segundo auto de infração pelo mesmo motivo (PAS nº 25761.606378/2019-59), verifico que ainda não ocorreu o trânsito em julgado, de forma que não pode a Autuada ser considerada reincidente.

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 Porte Grupo II (fls. 20), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 10 e 24/25).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/07/2021, às 10:40, 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 **1532117** e o código CRC **7F10BC19**.

---