

DECISÃO N° 1736433, DE 11 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25750.325354/2020-64

AI5 nº 3760201202 - CVPAF-RN

Autuada: MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS LTDA.

A empresa MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS LTDA foi autuada em 28 de outubro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 75, inciso XI da Resolução RDC nº 02/2003. As condutas foram tipificadas no art. 10, XLI, XVIII da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

AS 13:45 DO DIA 27 DE OUTUBRO 2020 FOI INSPECIONADO O POSTO MÉDIDO DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE NATAL - GOVERNADOR ALUIZIO ALVES - SOB RESPONSABILIDADE DA EMPRESA MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS LTDA EPP. NA OCASIÃO VERIFICOU-SE A PRESENÇA DE PRODUTOS MÉDICOS E MEDICAMENTOS/INJETÁVEIS COM PRAZO DE VALIDADE EXPIRADO, DOS QUAIS CITAMOS: FRASCOS DE GLICOSE 5%, 500mL, VALIDADE 03/2020, FRASCO DE SORO FISIOLÓGICO 0,9%, 500mL, VALIDADE 07/2020; CAIXA COM COMPRIMIDOS DE PROPRANOLOL, 10MG, VALIDADE 09/2020; CAIXA COM COMPRIMIDOS DE MALEATO DE ENALAPRIL 10MG; VALIDADE 09/2020; CAIXA COM COMPRIMIDOS DE HIDROCLOROTIAZIDA 25MG, VALIDADE 09/2020; TIRAS REATIVAS PARA TESTE DE GLICOSE, MARCA ACCU - CHEK, VALIDADE 30/06/2020; CANULAS DE GUEDEL N° 3 (VENCIMENTO 17/10/2020), N° 5 (VENCIMENTO 17/10/2020), E N° 21 (VENCIMENTO EM 22/02/2020) E SONDA TUBO/ ENDOTRAQUEAL (VENCIMENTO 28/04/2020). VERIFICOU-SE TAMBÉM PRESENÇA DE SUJIDADE NAS BOLSAS DE TRANSPORTE DE PRODUTOS MÉDICOS.

[...]

Notificada da autuação em 29 de outubro de 2020 (fls. 01), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de novembro de 2020 (fls. 04 a 25), alegando, em suma, que os produtos de interesse à saúde não estavam à venda e nem seriam entregues para consumo e que não há normativo que impeça a empresa de

manter em seu poder material de qualquer origem (lícita), independente de seu prazo de validade. Alega comprometimento do exercício do contraditório e ampla defesa pois o entendimento de "sujidades" é subjetiva, o que pode ser considerado sujo para um, pode não ser para outro. Relata que a equipe de fiscalização interditou produto dentro do prazo de validade. Afirma que os produtos vencidos estavam em área restrita do posto médico. Por fim, requer pela nulidade do Auto de Infração Sanitária ou, caso seja mantido, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de janeiro de 2021 pela manutenção do AIS (fls.26 a 30), argumentando que, no caso específico, os produtos estavam dispostos em bolsas e mochilas utilizadas para atendimento de urgência, dentro ou fora do posto, e em armários próximos aos leitos onde ficam os medicamentos e produtos de uso imediato, disponíveis ao uso/consumo. Destaca que os produtos nestes locais de armazenamento, estão disponíveis para uso imediato pela equipe médica. Salaria que nenhum dos produtos interditados estavam segregados em local que indicassem uma separação dos produtos em condições de uso, ao contrário, estavam misturados. Ressalta que na interdição realizada incluiu-se quase todo o estoque de Soro Glicosado 5% (500mL), pois foram identificados 15 (quinze) frascos com data de validade expirada.

Destaca que os produtos interditados como Sonda/Tubo Endotraqueal, Cânulas de Guedel, são produtos invasivos, utilizados apenas por profissional de saúde habilitado, muitas vezes em casos de emergência, onde o paciente corre risco de morte. Esclarece que os produtos que estavam dentro do prazo de validade foram interditados cautelarmente pois estavam contato com a sujidade das bolsas de urgência, o que poderia ter comprometido a qualidade dos mesmos. O risco sanitário das infrações foi classificado como grave/alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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 os documentos de fls. 02 e 03, como o Termo de Interdição nº 3200550/003/2020 com a descrição dos produtos interditados, suas quantidades e datas de validade e o Termo de Inspeção nº 10/3200550/003/2020; e os documentos de fls. 29 e 30, como os registros fotográficos das irregularidades identificadas durante fiscalização sanitária. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Salienta-se que a legislação sanitária aplicada às áreas aeroportuárias é clara ao estabelecer que os locais de atendimento de casos de urgências médicas devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias satisfatórias, providos de medicamentos e produtos para saúde em condições de uso, conforme o exigido pela legislação pertinente (Art. 75, inciso XI da Resolução RDC nº 02/2003). Diante das evidências detectadas na fiscalização resta comprovado que os produtos de interesse à saúde, disponíveis para a realização de atendimentos médicos, não estavam em condições de uso pois estavam com prazo de validade expirada ou acondicionados em local com higienização insatisfatória.

No tocante ao argumento de que houve prejuízo ao exercício da ampla defesa pois o entendimento relativo à "sujidades" é subjetivo, não merece acolhimento. No caso concreto, a presença de sujeira (semelhante a mofo) era visualmente identificável, conforme demonstra registro fotográfico. A irregularidade está perfeitamente descrita no AIS e a defesa apresentada demonstra que a Autuada entendeu a conduta que lhe foi imputada na autuação. Assim, destaco não ter observado qualquer prejuízo à defesa.

Isso 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. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (relatório do sistema de informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 32) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 128.000,00 (cento e vinte oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por manter no posto médico aeroportuário produtos médicos e medicamentos/injetáveis com prazo de validade expirado (risco alto); e

b) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por condição higiênica insatisfatória (presença de sujidade) das bolsas e mochilas utilizadas para atendimento de

urgência (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**

Vigilância Sanitária, em 11/01/2022, às 13:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1736433** e o código CRC **1CB16F25**.
