

## **DECISÃO N° 1626544, DE 06 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25752.641825/2017-63**

**AIS nº 2196472176 - PP-Rio de Janeiro-RJ**

**Autuada: LIFE LINE SAUDE LTDA.**

A empresa LIFE LINE SAUDE LTDA foi autuada em 13/11/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) na INFRAESTRUTURA LIFE LINE SERV. MÉD., infringindo o art. 110 do Capítulo VI da Resolução RDC nº 72, de 2009, e art. 1º da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Foram encontrados durante a fiscalização: 1 - No posto médico do armazém 4(quatro): . 01(um)ambu sem identificação de esterilização, . 01(um) kit de sutura com embalagem violada(aberta), . 01(um) blister do medicamento omeprazol 20 mg, laboratório Prati, lote L16C992, com prazo de validade expirado: mês/ano = 09/2017; 2 - No posto médico do armazém 2(dois): . 01(uma)sonda naso gastrica longa nº 18, lote 2826 com prazo de validade expirado, mês/ano = 09/2017; . 01(uma) sonda naso gastrica longa nº 16, lote 2727 com prazo de validade expirado, mês/ano = 09/2017. Ambas da marca Mark Med.

[...]

Notificada da autuação em 24/11/2017 (fls. 16), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/08/2018 pela manutenção do AIS (fls. 17/18), argumentando que o serviço de atendimento médico que prestava serviço ao evento “Vest Rio” se encontrava com produtos médicos e medicamentos destinados ao atendimento das pessoas em caráter de emergência com embalagem violada, prazo de esterilização expirados e prazo de validade vencido, o que é de extrema gravidade para a saúde pública. Diante disso, informa que lavrou os Termos de Inutilização nº 05/2017 e 06/2017. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25).

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 Termos de Inutilização nº 05/2017 e 06/2017 e as fotografias de fls. 03/15, 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.

De acordo com a Resolução RDC nº 72, de 2009, em seu art. 110, 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.

Ainda, o art. 1º da Lei nº 6360, de 1976, estabelece que ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

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, a empresa está classificada como Microempresa (consulta ao CNPJ em 06/10/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

Diante de tais constatações, é de se observar o

disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 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, de 1977.

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, de 1999, **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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/10/2021, às 11:26, 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](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 **1626544** e o código CRC **B8D270F2**.

---