

DECISÃO N° 1629481, DE 07 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.818621/2018-21

AI5 nº 1152726189 - GGFIS

Autuada: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.

A empresa **AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.** foi autuada em 06/12/2018 por iniciar as atividades com gases medicinais sem possuir Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF para envase e distribuição de gases medicinais (oxigênio gasoso), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/01/2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 27/56), alegando, em suma, que é portadora de Autorização de Funcionamento da ANVISA para fabricação e envase de gases medicinais, vigente no momento de solicitação de vistoria sanitária para emissão de relatório com fins de certificação de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais. Destaca ter tido resultado satisfatório no Relatório de Inspeção. Destaca ser contraditória a presente autuação, uma vez que se faz necessário estar com a produção em andamento para que seja possível a emissão do relatório para solicitação de CBPF. Aduz estar incorreto o dispositivo legal indicado no AIS, haja vista que apenas atribui prazo para emissão da CBPF, e requer a improcedência do presente PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/08/2019 pela manutenção do AIS (fls. 59/63), argumentando que a Autuada não atendeu o disposto no art. 1º da RDC nº 09/2010, que alterou o art. 2º da RDC nº 69/2008, concedendo prazo para que as empresas fabricantes de gases medicinais fossem regularizadas quanto à AFE e à CBPF. Esclarece que tal dispositivo demonstra a concessão de prazo para a regularização das empresas fabricantes de gases medicinais, conduta não seguida pela empresa que iniciou suas atividades antes da concessão do certificado. Ressalta que a Autuada teve sua AFE publicada em

13/02/2013 e deveria ter solicitado o CBPF até 24 meses depois, ou seja, até 13/02/2015, o que não ocorreu. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/18, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 I (fls. 57), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 63).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2021, às 19:14, 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 **1629481** e o código CRC **AB79A37B**.