

## **DECISÃO N° 1962434, DE 15 DE JULHO DE 2022**

**Processo nº 25751.143766/2021-59**

**AIS nº 0870491211 - PA-Porto Alegre-RS**

**Autuada: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**

A empresa DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS foi autuada em 4 de março de 2021 por realizar prestação de serviços de testes de COVID-19 sem autorização prevista no Alvará Sanitário, sem instalações apropriadas para a execução desta atividade, e acondicionamento temporário de resíduos perigosos inadequado, infringindo as boas práticas de gerenciamento de resíduos sólidos, infringindo o item IX do artigo 57 da Resolução - RDC nº 02, de 2003; artigo 1º do Capítulo I, Parágrafo 2º do artigo 15 da seção II do Capítulo III e parágrafo 3º do artigo 61 do Capítulo VI da Resolução - RDC nº 44, de 2009; artigo 17 da Seção IV do Capítulo I da Resolução - RDC nº 275, de 2019; artigo 4º da Seção II do Capítulo II, artigo 8º da Seção I do Capítulo IV e artigo 24 da Subseção V da Seção II do Capítulo IV da Resolução-RDC nº 56, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 5 de março de 2021 (fls. 2), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de abril de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 2-6), argumentando que a empresa promoveu risco sanitário comprometendo assim a saúde pública por não atender a legislação vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 6).

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 artigo 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. 8-10, como o Termo de Inspeção nº 21/2021/PVPAF-Porto Alegre/CVPAF-RS/CRPAF-S/GGPAF/DIRE5/ANVISA; a NOTIFICAÇÃO nº 04/2021/ PVPAF-Porto Alegre/CVPAF-RS/CRPAF-S/GGPAF/DIRE5/ANVISA e o TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Conforme preconiza a Resolução-RDC nº 56, de 2008, as Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento dos Resíduos Sólidos consistem em um conjunto de procedimentos planejados e implementados com o objetivo de atender a preceitos de minimização de riscos na geração e descarte de resíduos, garantindo-se a proteção dos trabalhadores, da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente, devendo abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos.

Cumpram-se ressaltar que as medidas preconizadas em normativas sanitárias são de extrema importância para evitar a contaminação entre os diversos tipos de resíduos e das pessoas que manuseiam esses materiais que entram em contato com os ambientes e compartimentos, podendo tais meios servir como veículo de contágio de agentes patogênicos e disseminação de doenças infectocontagiosas.

Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 grupo I (fls. 27), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25-26) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 6).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.285692/2010-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/01/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das  
Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/07/2022, às 18:06, 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 **1962434** e o código CRC **82848C37**.

---