

## **DECISÃO Nº 2695096, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25763.451062/2021-18**

**AI5 nº 1794702212 - PA - FORTALEZA - CE**

**Autuada: FRAPORT BRASIL S.A AEROPORTO DE FORTALEZA**

A empresa **FRAPORT BRASIL S.A AEROPORTO DE FORTALEZA** foi autuada em 29/04/2021 por estocar medicamentos no posto médico, com prazo de validade vencido, juntamente com outros medicamentos com prazo de validade não expirado, 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 10/05/2021 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 04/43), alegando, em suma, que além do presente AIS recebeu também a Notificação nº 25, de 29/04/2021, e a empresa prestadora de serviços médicos, responsável pelas atividades do posto médico, recebeu a Notificação nº 26, contendo o mesmo objeto do auto de infração em análise. Critica a observação contida na Notificação nº 25, que aponta que o não cumprimento da notificação configura infração sanitária, e esclarece que esta foi devidamente cumprida. Afirma ter atendido todas as responsabilidades elencadas no art. 75 da RDC nº 02/2003, na medida em que garante e mantém locais próprios à prestação de serviços médicos no Aeroporto Internacional de Fortaleza, e aponta que tais serviços são prestados diretamente por meio de empresa especializada, a Nordeste Emergências e Soluções Médicas Ltda., que cumpriu com todos os itens solicitados pela ANVISA. Requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 03/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa autuada, cumpre a obrigação prevista em norma, qual seja, de prover serviço de atendimento médico, através de contrato de terceirização, porém, isso não a isenta de suas responsabilidades

quanto à verificação de cumprimento das obrigações legais pela sua contratada. Ressalta que, no que se refere ao histórico da empresa, a Autuada já foi anteriormente notificada, tanto na vigência do contrato de terceirização atual, para atendimento médico, quanto na vigência de contrato de prestação de serviço da empresa anterior, tendo, ainda, sido exarados termos de interdição e inutilização de medicamentos vencidos (fls. 44/51). Esclarece que as notificações recebidas pela empresa tiveram o objetivo de fazer com que a Autuada sanasse a inconformidade e que o seu não cumprimento acarretaria uma nova infração por descumprimento de exigência da autoridade sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54/56).

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. 44/53, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 15 da RDC nº 21/2008 que os medicamentos e produtos para saúde dispostos a bordo de meios de transporte e em terminais de passageiros deverão apresentar-se dentro do prazo de validade, armazenados de forma adequada, regularizados, estocados e escriturados, conforme legislação vigente.

Nesse diapasão, ressalto que medicamentos vencidos não possuem a mesma eficácia dos demais.

Acerca do **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso XI do art. 75 da RDC nº 02/2003, 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 às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 56).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o inciso XI do art. 75 da RDC nº 02/2003, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/11/2023, às 17:37, 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 **2695096** e o código CRC **0412516C**.

---