

DECISÃO N° 3186968

Processo nº 25758.631537/2022-16

AI5 nº 5041600/22-6 - CVPAF/AM

Autuado(a): RAIMUNDO NASCIMENTO UCHÔA

O(a) Sr(a). RAIMUNDO NASCIMENTO UCHÔA, comandante do NAVIO PACIFIC HOPE - IMO 8221686 foi autuado(a) em 11 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2008; o artigo 4º inciso XXXV, artigo 48 e artigo 110 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XVIII, XXIII e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em decorrência de denúncias formalizada por terceiros no dia 24/10/2022 às 17:00 horas " PRODUTOS PARA SAÚDE, MEDICAMENTO, SANEANTES DE USO HOSPITAL E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL, COM PRAZO DE VALIDADE DCPIRADO". Esta autoridade sanitária ao tomar conhecimento das denúncias realizou no dia 11/11/2022 inspeção sanitária em conjunto com a FVS-Fundação de Vigilância sanitária Estadual do Amazonas para verificar as ocorrências relatadas nas denúncias em questão. Foi inspecionado a área de Enfermaria e ou hospital, durante a realização da inspeção constatamos irregularidades, como produtos para saúde, medicamentos, saneantes de uso hospitalar e equipamentos de proteção individual com prazos de validade expirados, evidenciando a veracidade dos fatos citados nas denúncias.

[...]

Notificada(o) da autuação em 11 de novembro de 2022 (fl. 06 do SEI nº 2390013), a(o) Autuada(o) **não** apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 32-34 do SEI nº 2390013). Relata que os produtos para saúde,

medicamentos, saneantes, e equipamento de proteção individual estavam o prazo de validade expirado.

Acrescenta que a irregularidade descrita no AIS, foi comprovada durante a fiscalização sanitária realizada no Porto Manacapuru/AM e que, a ausência de procedimentos adequados confirma as alegações da Autoridade Sanitária quanto ao descumprimento da norma sanitária vigente.

Quanto ao risco sanitário da(s) infração(ões), classifica-o como ALTO e argumenta que "*...que os medicamentos e produtos para saúde com validade expira(la, pode levar ao surgimento de reações adversas graves, intoxicações, entre outros problemas, comprometendo decisivamente a saúde e a qualidade de vida dos usuários. Usar um produto vencido pode ter um efeito reduzido ou até mesmo gerar um eczema de contato, levando à coceira e vermelhidão na pele.*" (fl. 32-33 do SEI nº 2390013).

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 a inspeção sanitária realizada por equipes da ANVISA, VISA Manacapuru e da Fundação de Vigilância Sanitária Estadual - FVS. Ademais, os seguintes documentos: Termo de Apreensão nº 01/2022-CVPAF-AM/CRPAF-N/GGPAF/ANVISA (fl. 08-09 do SEI nº 2390013); o Termo de Inspeção Sanitária da Embarcação nº 181/CVPAF-AM (fls. 10-11 do SEI nº 2390013); a Notificação nº 48/2022-2030040 (fl. 12 do SEI nº 2390013); Fotografias dos produtos e da inspeção (fls. 14-16 do SEI nº 2390013); o Relatório Técnico da Inspeção da FVS (fls. 17-22 do SEI nº 2390013), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Sobre as irregularidades, consta no Relatório Técnico da Inspeção/FVS que a ação conjunta visava avaliar as condições sanitárias da embarcação, utilizada para a realização de procedimentos cirúrgicos oftalmológicos no município de

Manacapuru-AM. E, a constatação foi de que a embarcação não atendia às Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde, estando em condições que ofereciam riscos potenciais de exposição dos pacientes a eventos adversos.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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, o(a) Autuado(a) é PESSOA FÍSICA (fl. 13 do SEI nº 2390013), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 29 do SEI nº 2390013) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 12 do SEI nº 2390013).

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.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se

ciência ao(a) Autuado(a).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/09/2024, às 19:04, 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 **3186968** e o código CRC **6637D719**.
