

## **DECISÃO N° 1376884, DE 19 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25757.121580/2017-37**

**AIS nº 0358515178 - PP-Suape-PE**

**Autuada: INSTITUTO DE MEDICINA E SEGURANÇA DO TRABALHO DO ESTADO DO PARANA LTDA (IMTEP GSI CLINICA MEDICA HOSPITALAR LTDA).**

A empresa INSTITUTO DE MEDICINA E SEGURANÇA DO TRABALHO DO ESTADO DO PARANA LTDA foi autuada em 06/03/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificadas na INFRAESTRUTURA IMTEP NA PETROBRAS: “Empresa terceirizada prestadora de serviços médicos - IMTEP - INSTITUTO DE MEDICINA E SEGURANÇA DO TRABALHO DO ESTADO DO PARANÁ, sem a Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, em área de porto organizado no Estado de Pernambuco, desde 2016.”, infringindo o art. 2º, inciso XI, da Resolução RDC ANVISA nº 345, de 16/12/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 21/03/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 04/04/2017 (fls. 09/21) e em 13/11/2020 (fls. 76/96), esta última apresentada em virtude da solicitação da CAJIS (fls. 71/72), que verificou folhas faltantes na petição de fls. 09/21. Em sua defesa (fls. 76/96), a Autuada alega, em suma, nulidade do AIS por enquadramento equivocado da conduta, pois deveria ter sido enquadrada no Anexo I da Resolução RDC ANVISA nº 345, de 16/12/2002, além de ilegalidade e cerceamento de defesa devido o Auto não ter sido lavrado no estabelecimento e não conter a assinatura do Autuado, mas apenas do fiscal.

Informa que deu início ao processo de obtenção de AFE junto à Anvisa em 13/10/2016 (transação nº 265.0625.2015) demonstrando seu interesse em se regularizar, e a obteve logo após a lavratura do Auto, em 20/03/2017 (AFE nº 9.07904-2, publicada no Diário Oficial da União nº 54, Resolução RE nº 742, de 17/03/2017 – Doc. 8 em anexo), entendendo ser desnecessária e descabida a autuação. Pede a declaração de nulidade do AIS ou, não sendo o caso, a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/08/2017 (fls. 23/27) e em 16/11/2020 (fls. 97/98v.) pela manutenção do AIS, argumentando que não houve cerceamento de defesa pela ausência de menção do Anexo I, pois a descrição do motivo da autuação está clara e o Autuado demonstra em sua defesa saber do que se trata - prestação de serviço sem possuir AFE. Quanto à lavratura do AIS fora do estabelecimento, há previsão na Lei nº 6437, de 1977, de lavratura na sede da repartição competente ou no local em que for verificada, não se verificando a alegada ilegalidade. Ainda, constam no AIS a data, a hora e o local inspecionado: o dia 06/03/2017, as 15h30min, na infraestrutura IMTEP na PETROBRAS.

No tocante à notificação, também não houve inconformidade no procedimento, pois ocorreu via postal, conforme o inciso III do art. 17 da citada Lei, sendo que o campo testemunha deve ser preenchido apenas na recusa de assinatura do Autuado (inciso VI do art. 13 da mesma Lei). Conclui dizendo que o protocolo de documentos junto à Anvisa para obtenção de AFE não habilita/autoriza a prestação de serviços por parte do ente privado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 98v.).

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.

Com relação às alegações de nulidade 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, de 1999.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a própria defesa da Autuada que afirma ter obtido a AFE nº 9.07904-2 em 20/03/2017, quando foi publicada no Diário Oficial da União nº 54, por meio da Resolução RE nº 742, de 17/03/2017, posteriormente à autuação ocorrida em 06/03/2017, comprovando a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com o art. 2º, inciso XI, do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de atendimento médico em terminais aquaviários,

portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a prestação de serviços médicos na área portuária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Acerca da obtenção da AFE após a autuação, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a seguinte adequação quanto ao dispositivo infringido: art. 2º, inciso XI, do Anexo I da Resolução RDC ANVISA nº 345, de 16/12/2002, 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).

Isto 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 Porte Grupo I (fls. 67), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 98v.).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 59 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25751.586362/2013-14) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/01/2017). 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 2º, inciso XI, do Anexo I da Resolução RDC ANVISA nº 345, de 16/12/2002, tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/03/2021, às 13:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1376884** e o código CRC **3D6D254C**.

---