

DECISÃO N° 1455583, DE 18 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25761.491152/2019-47

AI5 nº 2042117196 - PA-Confins-MG

Autuada: EDSON ROBERTO DE OLIVEIRA (TECHLES SERVICOS E ENGENHARIA EIRELI - EPP).

A empresa EDSON ROBERTO DE OLIVEIRA foi autuada em 05/08/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no estabelecimento EDSON R. DE OLIVEIRA, infringindo o Letra "C" do Artigo 5º, Artigo 6º da Portaria 3523, de 28/08/1998 e Item IV do Artigo 2º do Anexo I da RDC 345, de 16/12/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Foi realizada inspeção no período de 05 a 09/11/18 no Aeroporto de Montes Claros/MG, tendo sido inspecionada a empresa Edson Roberto de Oliveira EPP (TECHLES), quando se constatou não conformidades de acordo com a legislação sanitária, tendo sido emitida a Not. nº 07/18, com prazo de trinta dias. Em segunda inspeção, realizada no período de 05 a 09/08/19, foi constatado o não cumprimento das exigências feitas por meio da referida notificação, quais sejam: 1 - Disponibilizar aos funcionários orientações (POP), acerca dos procedimentos a serem adotados quanto à higienização dos equipamentos de climatização, limpeza dos reservatórios de água potável e bebedouros; 2 - Utilizar na limpeza dos componentes do sistema de climatização e de água potável, produtos regularizados na ANVISA/MS; 3 - Necessidade de regularização da empresa perante à ANVISA, referente à Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), para limpeza de reservatórios de água potável. Em virtude do não cumprimento dessas exigências, foi emitido o AIS nº 07/19 (número local).

[...]

Notificada da autuação em 04/09/2019 (fls. 07), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/09/2019 pela manutenção do AIS (fls. 10), argumentando que a Autuada

descumpriu a Notificação nº 04/2018 (em anexo) que possuía três itens de exigência. Explica que a Notificação resultou da inspeção realizada inicialmente no período de 05 a 09/11/2018 e que o seu descumprimento foi verificado na segunda inspeção realizada no período de 05 a 09/08/2019. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 16).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/07, como as Notificações nº 04/2018 e 03/2019, e os Avisos de Recebimento das referidas Notificações, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, mantendo a tipificação no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo mesmo motivo, e realizar a exclusão do inciso XXXII do art. 10 da citada Lei, por se referir à infração às normas sanitárias, 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, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 16).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP, conforme documento de fls. 17. Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando realizou inspeção no estabelecimento no período de 05 a 09/11/2018 e notificou a Autuada para cumprimento de exigências sanitárias antes da lavratura do Auto de Infração em questão, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

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 parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 18/05/2021, às 11:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1455583** e o código CRC **6F5677C4**.

