

DECISÃO N° 1456239, DE 18 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25761.330746/2017-27

AIS nº 1179093178 - PA CONFINS-MG

Autuada: PERINATAL SERVIÇOS MÉDICOS EIRELI.

A empresa PERINATAL SERVIÇOS MÉDICOS EIRELI foi autuada em 13 de junho de 2017 por: 1) não responder à Notificação nº 087/2017 PVPAF-CONFINS/MG que determinou a apresentação da referida AFE no prazo de 7 (sete) dias e, 2) por funcionar sem estar de posse da Autorização de Funcionamento de Empresas-AFE expedida pela ANVISA, infringindo o inciso VII do art. 57º da Resolução-RDC 02/2003; inciso XI do art. 2º da Resolução-RDC nº 345/2002; inciso XXXII do art. 10º da Lei nº 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de junho de 2017 (fls. 2), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de junho de 2017 (fls. 6), apresentando a seguinte documentação: Protocolo de entrega de documentação para fins de liberação de Alvará Sanitário, Auto Termo de Inspeção que autoriza o início das atividades do Posto de Primeiros Socorros e o Protocolo de entrega de documentação para fins de pleito da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de junho de 2017 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada reconhece o funcionamento do posto médico sem AFE através da documentação apresentada junto a defesa e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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 os documentos de fls. 4, como a Notificação nº 16/15 e a Notificação nº 87/17, bem como a Defesa apresentada às fls. 6, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o item 5.1.13, do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e o art. 2º, inciso XI, 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 exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, 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.

Isto 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, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 10), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 18) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 20).

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 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, de 1977.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)**, estabelecida conforme descrito abaixo.

- a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), por não responder à Notificação nº 087/2017 PVPAF-CONFINS/MG que determinou a apresentação da referida AFE no prazo de 7 (sete) dias, e
- b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), por funcionar sem estar de posse da Autorização de Funcionamento de Empresas-AFE expedida pela ANVISA.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/05/2021, às 16:29, 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 **1456239** e o código CRC **41F841F2**.
