

## **DECISÃO N° 1426350, DE 19 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25752.505439/2019-71**

**AIS nº 2081163192-PP-RIO DE JANEIRO-RJ**

**Autuada: MED MAIS SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO EPP.**

A empresa **MED MAIS SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO EPP** foi autuada em 29 de agosto de 2019 por descumprir a notificação 320/2019 referente a cumprimento das boas práticas de funcionamento em serviços de saúde, infringindo o artigo 67 da Portaria nº 344/1998; artigos 56 e 71 da Resolução-RDC nº 2/2003; artigo 23 e seus incisos, artigos 7, 32, 33 e seus incisos, artigo 39, parágrafos 1º e 2º, artigo 63 da Resolução-RDC nº 63/2011; artigos 13, 14, 19 e seus incisos da Resolução-RDC nº 91/2016 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2020 (fls. 4), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de janeiro 2020 (fls. 25-126), alegando, em suma, que cumpriu a Notificação nº 320/2019, exceto os itens 6-B, 6-C, 6-D, 7, 11, 18, 19, 20 e 25; que na condição de subcontratada da INFRAERO tem necessidade de dilação de prazo para atendimento de determinados itens, pois não reúne as condições para atendê-los; que a infração detalhada no AIS não se encontra materializada e não merece subsistir; que não poderá ser considerada infratora porque sua atuação está limitada pelos termos do Edital da Licitação Pública, não podendo ser imposto a autuada obrigações que devem ser cumpridas pela INFRAERO; que comunicou à INFRAERO a respeito dos itens de sua competência; que o Auto de Infração deve ser reconhecido como nulo e a infração sanitária deve ser declarada insubsistente. Na pior das hipóteses eventual penalidade deve estar restrita a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de julho de 2020 pelo arquivamento do AIS, ao reconhecer que a empresa protocolou na ANVISA resposta à referida Notificação em 18 de julho de 2019, portanto, no prazo estabelecido.

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 128-129 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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 19/05/2021, às 21:49, 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 **1426350** e o código CRC **6FF705A2**.