

DECISÃO N° 1786398, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25759 364660/2020-36

AIS nº 1342656207 - CVPAF-SP

Autuada: AGILMED REMOCOES E EMERGENCIAS MEDICAS LTDA - ME

A empresa **AGILMED REMOCOES E EMERGENCIAS MEDICAS LTDA - ME** foi autuada em 30/04/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo I, do Anexo V, da PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO N° 4/2017; Art. 86 da RDC n. 02/2003 e o Art. 28 da RDC n. 21/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, VI , X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não houve comunicação pelo Posto Médico do Aeroporto de Congonhas de eventos de saúde pública, vinculadas a ESPII COVID-19: Durante a fiscalização no Posto Médico (Termo de Inspeção n 17/2020), identificamos três atendimentos de pessoas com sintomas que se enquadram na definição de caso vigente a época de casos suspeitos de COVID-19, através verificação dos registro, pelas fichas de atendimento 944 do dia 26/03/2020, 948 e 950, do dia 29/03/2020. Uma destas, inclusive, era funcionária da empresa de limpeza e desinfecção MG TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS LTDA - ME, a qual é contratada pela Administradora para limpeza e desinfecção de toda área comum do Aeroporto e do Posto Médico;

2) Não atendimento das Notificações: a) 70/20 - CRPAF-SP/GGPAF/ANVISA, quanto a apresentar, semanalmente, cópias das fichas de atendimento de todos os pacientes atendidos pelo Posto Médico do aeroporto; b) 18/ e 42/20 - CRPAF-SP/GGPAF/ANVISA , quanto a apresentar PPRA, PCMSO e protocolos de assistência aos pacientes específicos para o local de atendimento no Aeroporto de Congonhas, e quanto a utilizar como área semi-crítica um local de difícil higienização e desinfecção;

3) Impedir que houvesse medidas sanitárias de contenção quanto aos casos suspeitos, por não comunicar e não disponibilizar fichas de atendimentos, em tempo

hábil.

[...]

Notificada da autuação em 06/05/2020 (fls. 07), a Autuada apresentou sua defesa em 22/05/2020 (fls. 08-17), alegando, em suma, que a fiscalização do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) não é atribuição da Anvisa e que não notificou os três pacientes atendidos pelo ambulatório, visto que os casos apresentados não apresentam os critérios para notificação, segundo diretrizes do Ministério da Saúde, não configurando, portanto, "não comunicação de evento de saúde pública".

Ademais, alega ainda que, o espaço do ambulatório é administrado pela Contratante INFRAERO e tudo que se refere a infraestrutura esta deve ser realizado pela Contratante e não pela contratada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato da autuada não ter comunicado os casos suspeitos de COVID em tempo oportuno impediu que fossem tomadas as medidas sanitárias cabíveis, além de a empresa também ter descumprido outros itens de notificação, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18-19).

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 o TERMO DE INSPEÇÃO nº 17/2020 — CRPAF-SP/ANVISA (fls. 05-06), a NOTIFICAÇÃO n. 018/2020 - CRPAF SÃO PAULO/ANVISA (fls. 22-23), a NOTIFICAÇÃO nº 042/2020"- CRPAF SÃO PAULO/ANVISA (fls. 24-25) e a NOTIFICAÇÃO nº 042/2020"- CRPAF SÃO PAULO/ANVISA (fls. 26), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada

descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca da alegação de que a fiscalização do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) não é atribuição da Anvisa, a mesma não merece prosperar.

De acordo com a Lei nº 8080/1990, em seu artigo 6º, §3º, a saúde do trabalhador é atribuição da vigilância sanitária:

"§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores [...] (grifo nosso)".

No tocante à alegação de que os casos apresentados não apresentam os critérios para notificação, segundo diretrizes do Ministério da Saúde, não configurando, portanto, "não comunicação de evento de saúde pública", a mesma não é capaz de ilidir as irregularidades em comento.

Corroboro com o entendimento do servidor autuante em sua Manifestação (fls. 18-19), na qual informa que, no dia 20 de março de 2020, por meio da Portaria nº 454, o Ministério da Saúde declarou, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do Coronavírus e, nesse estágio de transmissão do vírus, há ocorrência de casos autóctones sem vínculo epidemiológico. Sendo assim, nas datas de 26 e 29 de março de 2020 (datas das fichas mencionadas no Auto de Infração Sanitária) qualquer pessoa que procurasse atendimento apresentando febre ou sintomas respiratórios deveria ser notificada como caso suspeito, o que não foi feito pela autuada.

Por fim, acerca da alegação de que o espaço do ambulatório é administrado pela Contratante INFRAERO e tudo que se refere a infraestrutura esta deve ser realizado pela Contratante e não pela contratada, não lhe assiste razão.

Ora, resta claro que a responsabilidade pela infraestrutura na qual a empresa prestará assistência médica a seus pacientes é da própria empresa, visto que a mesma deve contratar um local adequado às suas funções, neste caso, de fácil higienização e desinfecção, inclusive.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, passo à dosimetria da pena

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 264/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 25/08/2021 (fls. 33-34) e entregue pelos Correios em 02/09/2021 (fls. 37), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 40), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº 188, de 2020 e a Lei nº 13.979, de 2020, que declaravam Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.

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, com exceção do inciso IV do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Todavia, considerado o porte econômico da empresa, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977 não seria o mais adequado. Registro que a pena a ser aplicada deve ter como finalidade desestimular novas práticas irregulares, e não

inviabilizar o negócio. 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\$ 247.500,00 (duzentos e quarenta e sete mil e quinhentos reais) assim estabelecida:**

a) **R\$82.500.000,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais)** por não ter havido comunicação pelo Posto Médico do Aeroporto de Congonhas de eventos de saúde pública, vinculadas a ESPII COVID-19: Durante a fiscalização no Posto Médico (Termo de Inspeção n 17/2020), identificamos três atendimentos de pessoas com sintomas que se enquadram na definição de caso vigente a época de casos suspeitos de COVID-19, através verificação dos registro, pelas fichas de atendimento 944 do dia 26/03/2020, 948 e 950, do dia 29/03/2020. Uma destas, inclusive, era funcionária da empresa de limpeza e desinfecção MG TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS LTDA - ME, a qual é contratada pela Administradora para limpeza e desinfecção de toda área comum do Aeroporto e do Posto Médico; (risco alto);

b) **R\$82.500.000,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais)** pelo não atendimento das Notificações: a) 70/20 - CRPAF-SP/GGPAF/ANVISA, quanto a apresentar, semanalmente, cópias das fichas de atendimento de todos os pacientes atendidos pelo Posto Médico do aeroporto; b) 18/ e 42/20 - CRPAF-SP/GGPAF/ANVISA , quanto a apresentar PPRA, PCMSO e protocolos de assistência aos pacientes específicos para o local de atendimento no Aeroporto de Congonhas, e quanto a utilizar como área semi-crítica um local de difícil higienização e desinfecção (risco alto);

c) **R\$82.500.000,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais)** por impedir que houvesse medidas sanitárias de contenção quanto aos casos suspeitos, por não comunicar e não disponibilizar fichas de atendimentos, em tempo hábil (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/02/2022, às 16:51, 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 **1786398** e o código CRC **22F04F11**.