

DECISÃO N° 2174263, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25765.576158/2019-53
AIS nº 2333580197 - PP-BARRA DOS COQUEIROS-SE
Autuada: NORDESTE EMERGÊNCIAS E SOLUÇÕES MÉDICAS LTDA.
Expediente do Recurso n.: 3760740/21-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 48), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Em primeiro lugar cabe analisar a questão de nulidade trazida na petição recursal. A Recorrente alega que não foi notificada da irregularidade quanto ao cadastro desatualizado do Responsável técnico e da equipe de técnicos de enfermagem. Por isso, entende ter seu direito de defesa prejudicado. Ora, totalmente descabida tal alegação. Conforme se verifica neste processo, a empresa autuada foi devidamente notificada da lavratura dos AIS nº 2333580197 (fl. 01), no qual a irregularidade citada encontra-se descrita, tendo sido lhe facultado o direito de resposta, o qual exerceu sem obstáculos (fls. 04/25). Rejeito a preliminar de nulidade suscitada.

As questões de mérito, inclusive acerca da dupla visita já foram enfrentadas na decisão em primeira instância. Não trazendo a Recorrente nenhum argumento novo que possa desconstituir as irregularidades apuradas e comprovadas neste processo.

Em sua argumentação a Recorrente tão somente busca minimizar as infrações praticadas, sem qualquer elemento que justifique a reforma da decisão. A inobservância das Boas Práticas na prestação do serviço que oferece, o uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária vencidos, sem identificação ou impróprios, assim como a ausência de informações cadastrais do responsável técnico e da equipe de enfermagem, colocou em risco a saúde dos pacientes. O fato de não terem sido identificados eventos adversos em decorrência da situação, não descaracteriza a prática infrativa.

Sobre o porte econômico da empresa, esclareço que a capacidade econômica do autuado é aferida no momento da decisão de 1ª instância, de modo que a documentação apresentada no recurso é insuficiente para infirmar a dosimetria adotada. Cabe salientar que, antes da prolação da decisão foi encaminhado, via Correios, o Ofício nº 52/2021/SEI/CAJIS (fl. 34), com as orientações para que comprovasse seu porte econômico no ano-exercício 2020, contudo a Recorrente não recepcionou o documento e nem importou-se em retirá-lo junto à agência dos Correios (fl. 36).

Ademais, no Ofício que notificou a Recorrente acerca da decisão inicial (fl. 43), o 5-e, orienta novamente acerca da comprovação de seu porte econômico, por meio da documentação prevista no artigo 50 e parágrafos da Resolução - RDC nº 222/2006. Contudo, com seu recurso a Recorrente apenas juntou simples documento contendo relação mensal de seu

faturamento nos anos de 2017 a 2021, descumprindo a resolução citada.

Quanto ao valor de multa aplicado, entendo correta a dosimetria na decisão recorrida, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (médio), tudo em observância ao que dispõe a Lei nº 6.437, de 1977. A classificação em leve, grave ou gravíssima diz respeito à natureza da infração e serve para identificar a faixa de valor de multa em que a infração insere, consideradas as circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme prevê o art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977.

A circunstância atenuante da primariedade já foi expressamente acolhida na decisão de primeira instância. Por outro lado, não vejo como acolher a circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, posto que preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

O passo seguinte está em estabelecer o valor da multa, dentro do intervalo de valores previstos na faixa, considerando o risco sanitário (art. 6º, II, da Lei nº. 6.437/77) e a capacidade econômica do infrator (art. 2º, §3º, da Lei nº. 6.437/77). No caso o risco sanitário previsto no art. 6º, II, é classificado pela área autuante em baixo, médio ou alto, e diz respeito à "gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública".

Ora, no caso em tela, o valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), por cada infração, está perfeitamente adequado ao caso concreto e à capacidade contributiva do infrator, que é empresa de Grande Porte - Grupo I (fls. 29) e dentro da faixa leve constante do art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/77, que prevê valores de multa de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/12/2022, às 21:51, 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 **2174263** e o código CRC **11057F26**.
