

## **DECISÃO N° 1799678, DE 07 DE MARÇO DE 2022**

**Processo n°** 25759.290612/2021-85

**AIS n°** 10/2021 - PA-Guarulhos-SP

**Autuada:** SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

A empresa SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN foi autuada em 29/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 6º da RDC n° 456 de 17 de dezembro de 2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, VI e XXXII, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

Não cumpriu os fluxos de comunicação e notificação junto à autoridade sanitária, conforme estabelecido no Plano de Contingência do Terminal Aeroportuário, uma vez que o passageiro BRUNO JORDÃO STELLA após testar RT PCR positivo para o Covid-19 foi encaminhado pelo laboratório ao posto médico do Terminal 3 para avaliação epidemiológica da Anvisa sem que à autoridade sanitária recebesse a documentação prévia para investigação epidemiológica, no caso o resultado do exame e a Ficha de Investigação Epidemiológica preenchida pelo passageiro após a confirmação do resultado positivo. Ademais, o passageiro informou que não havia sido atendido por telemedicina, apesar de sua solicitação, pois gostaria de uma orientação médica e não conseguiu acessar de seu celular a consulta médica remota disponibilizada pelo laboratório. Não bastasse as irregularidades descritas no atendimento do referido passageiro, observou-se que no setor onde são entregues os resultados dos exames do Laboratório Albert Einstein (mezanino), encontrava-se um grande número de pessoas no corredor aguardando os resultados, causando aglomeração e tumulto, conforme o Termo de Inspeção 109/2021. Por fim, cumpre esclarecer que tais condutas são reiteradas, pois o laboratório já havia sido notificado para corrigir as falhas aqui apontadas, conforme as Notificações n° 186, 225 e 81 de 27 de março de 2021.

[...]

Notificada da autuação em 16/06/2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 01/07/2021 (fls. 25-66), alegando, em suma, que possui sistema informatizado e parametrizado para envio automático dos resultados positivos ao e-mail da Anvisa, no entanto, somente neste caso em específico, por um infortúnio, a comunicação sistêmica automática não foi efetivada, como de praxe.

Ressalta que tão logo o evento sistêmico foi identificado, a autuada prontamente providenciou o envio da documentação necessária por e-mail e que a intercorrência não resultou em prejuízo ao paciente, tampouco a coletividade, uma vez que o mesmo recebeu o devido atendimento e foi avaliado pelas autoridades competentes.

Por fim, alega que o atendimento da unidade é devidamente organizado, sendo a equipe adequadamente treinada para correta organização dos fluxos de atendimento no local visando assim evitar filas e aglomerações e requer que o AIS seja julgado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o laboratório já havia apresentado esse tipo de falha anteriormente e recebeu diversas notificações e que o não atendimento às exigências sanitárias pelo Laboratório Einstein, instalado no aeroporto, compromete as ações de enfrentamento à SARS-Cov-2 (COVID-19) e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67-68).

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 109/2021 PV-PAF-GUARULHOSICVSPAF-SP (fls. 05-07), a Notificação PVPAF Guarulhos/SP nº 81/2021 (fls. 08), a Notificação PVPAF Guarulhos/SP nº 186/2021 (fls. 09-12) e a Notificação PVPAF Guarulhos/SP nº 225/2021 (fls. 13-14) 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 da autuada sobre as ações corretivas saliente-se que as medidas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º da Lei nº 9.784/99.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, 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 416/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 27/10/2021 (fls. 97) e entregue pelos Correios em 11/11/2021 (fls. 100), 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. 109), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85) e

praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 67), 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.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 85 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (nº 25759.638932/2015-53) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais), dobrado para R\$ 165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais) em**

## função da reincidência.

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 07/03/2022, às 14:53, 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](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 **1799678** e o código CRC **A572A627**.

---