

DECISÃO N° 1803221, DE 09 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25749.553891/2021-12

AI5 nº 4116905211 - CVPAF-MS

**Autuada: LABIMINEI LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA LTDA
EPP**

A empresa **LABIMINEI LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA LTDA EPP** foi autuada em 18/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC nº 302/2005, de 13 de outubro de 2005, item 5.1.8 e a RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, Capítulo II, Seção I, Art. 2º, Inciso XI.A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Técnico do laboratório Labminei realizou coletas de amostras ("swab nasal") para testes de detecção do vírus Sars-CoV-2 (Covid-19) dos jogadores e em membros da delegação do time de futebol Aquidauanense Futebol Clube no estacionamento do Aeroporto Internacional de Campo Grande/MS, sem Autorização de Funcionamento (AFE), além de realizar o procedimento sem estrutura e biossegurança adequadas, em total desacordo com a legislação vigente.

[...]

Notificada da autuação em 19/10/2021 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 29/10/2021 (fls. 07-19), alegando, em suma, que é um laboratório de análises clínicas, atuante há mais de 40 anos no mercado, dos quais sempre manteve todas as atividades de acordo com as mais rigorosas normas vigentes e que, no histórico do mesmo, não há registro de infrações sanitárias.

Alega, ainda, que a coleta foi realizada, excepcionalmente, em área aberta do estacionamento do Aeroporto de Campo Grande, visto que os jogadores precisavam realizar o teste de covid para embarcar para uma competição, porém, não tinham tempo hábil para ir ao laboratório e, se não o fizessem dessa forma, seriam desclassificados.

Assevera que, embora a coleta tenha sido realizada em área próxima ao Aeroporto Internacional de Campo Grande — MS, trata-se de local privado, sem o trânsito de pessoas, tratando-se de uma coleta externa, que foi realizada com todos os protocolos de biossegurança" exigidos para tanto e cuja fiscalização competia à autoridade sanitária competente" do Sistema Único de Saúde — SUS e não à ANVISA, e requer o arquivamento do feito, ou, a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o estacionamento onde ocorreu o fato está localizado dentro da área do terminal aeroportuário e, portanto, dentro de raio de competência da ANVISA, que a infraestrutura encontrada não era adequada para um posto de coleta ou unidade móvel de coleta, visto que os materiais estavam dispostos no porta-malas do veículo do técnico de laboratório e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39-51).

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 Relatório Fotográfico (fls. 47-50), 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.

De acordo com o Capítulo II, Seção I, 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 tais atividades, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão

à norma sanitária acima referida.

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.

No tocante à alegação de que não foi realizada a coleta em área pertencente ao aeroporto e por isso não era de competência da ANVISA a fiscalização, a mesma não procede.

Resta claro, nos autos, cópia do contrato de concessão de uso de área do estacionamento ao Aeroporto Internacional de Campo Grande (fls. 53), estando a área vinculada a fiscalização da ANVISA, não tendo que se falar em nulidade do AIS em comento.

Acerca da alegação de que a coleta foi realizada, excepcionalmente, em área aberta do estacionamento do Aeroporto de Campo Grande, visto que os jogadores precisavam realizar o teste de covid para embarcar para uma competição, porém, não tinham tempo hábil para ir ao laboratório, a mesma não é capaz de ilidir a irregularidade em comento.

Importante frisar que não há urgência que justifique a transgressão de normas para proteger a saúde da população. Ao realizar a coleta de forma inapropriada a autuada colocou em risco não só os jogadores como também a população que por ali circulava.

Acerca da alegação de que a coleta foi realizada com todos os protocolos de biossegurança exigidos para tanto, a mesma não merece prosperar, visto que o registro fotográfico (fls. 47) mostra o acondicionamento de material no porta malas do carro.

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.

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 440/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 18/11/2021 (fls. 63) e entregue pelos Correios em 08/12/2021 (fls. 66), 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. 58), 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. 62) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46)

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\$ 165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais), assim estipulada:**

a) 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por realizar coletas de amostras ("swab nasal") para testes de detecção do vírus Sars-CoV-2 (Covid-19) dos jogadores e em membros da delegação do time de futebol Aquidauanense Futebol Clube no estacionamento do Aeroporto Internacional de Campo Grande/MS, sem Autorização de Funcionamento (AFE) (risco alto)

b) 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por realizar o procedimento sem estrutura e biossegurança adequadas, em total desacordo com a legislação vigente (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 09/03/2022, às 16:07, 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 **1803221** e o código CRC **765C3FF2**.