

DECISÃO N° 1814416, DE 31 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.078821/2019-11

AIS nº 0119685195 - GGFIS

Autuada: BP SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO SPE S.A

A empresa BP SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO SPE S.A foi autuada em 8 de fevereiro de 2019 por armazenar e distribuir produtos para saúde sem possuir Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa, uma vez que a empresa é responsável pela operação e gerenciamento de um Centro de Material e Esterilização - CME (unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde) que atende a 49 unidades da rede própria da Secretaria de Saúde do Estado do Amazonas, segundo Termo de Contrato de Prestação de Serviços nº 067/2015, infringindo art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013; inciso XXI do art. 4º e art. 21 da Resolução-RDC nº 15, de 2018; itens 7.1.2 e 7.1.6 do anexo I da Resolução-RDC nº 222, de 2006. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25 de fevereiro de 2019 (fls. 84), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de março de 2019 (fls. 89), alegando, em suma, que não distribui e nem armazena produtos para a saúde, não estando assim, sujeita a Autorização de Funcionamento-AFE, expedida pela Anvisa, mas somente processa os instrumentais e materiais que lhe são enviados para esterilização para uso e consumo nas unidades de saúde. Destaca que possui licença de saúde expedida pela FVS/AM. Reforça que diante da necessidade de importação de equipamentos para instalação na CME para uso próprio na operação, a Anvisa apontou a necessidade da apresentação de AFE, tendo a empresa já realizado importações anteriormente e essa autorização não havia sido solicitada. Contudo, destaca que diante do apontamento realizou a solicitação da AFE à Anvisa.

Aduz que tanto a Lei 6360, de 1975, como a Resolução-RDC nº 16, de 2014, art. 3º, não citam as atividades desenvolvidas pela CME como, lavar, esterilizar e preparar o

material hospitalar. Ainda nesse sentido, destaca que a BP possui como principal atividade econômica atividades de limpeza, CNAE 81.29-0-00. Assim não se caracteriza como empresa distribuidora ou de armazenagem, mas prestadora de serviços de esterilização.

Destaca também que as atividades transcritas na Lei nº 6437/1977, art. 10, IV em nada se assemelha à atividade de esterilização.

Isto posto, enfatiza que é flagrante a inconstitucionalidade e ilegalidade na autuação e requer o cancelamento do auto de infração ante a sua insubsistência. Conclui informando que para não ter qualquer intercorrência com a Anvisa, ingressou com o pedido para obtenção da AFE.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de julho de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada realiza mais que apenas esterilização de material médico-hospitalar e destacou que o subitem 1.1.2 do Termo de Contrato de Prestação de Serviços nº 067/2015 de fls. 37-74 firmado com o Estado do Amazonas detalha que a prestação dos serviços para operação da CME engloba a realização dos serviços de limpeza, esterilização, acondicionamento e distribuição dos materiais, de acordo com as especificações técnicas descritas no anexo VII do Contrato celebrado entre a autuada e a FVS/AM. Portanto, conclui que há clareza quanto as responsabilidades da empresa autuada junto ao serviço de saúde do estado do Amazonas. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 111).

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 os documentos de fls. 37-74 e 120, como Contrato de Prestação de Serviços nº 067/2015 e Consulta ao cadastro da empresa no Sistema Datavisa, que comprovam a autoria e materialidade

da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os art. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de armazenamento e distribuição de produtos para a saúde, quando só poderia realizá-los mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

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.

Os argumentos da defesa em geral fora em torno da tese de que não distribui e nem armazena produtos para a saúde e, assim não necessita de AFE. Como tal argumento foi refutado pela área autuante, todos demais ligados a esse, perdem o seu sentido, sendo, portanto a autuada responsável pelas infrações detalhadas no auto de infração em comento.

No que se refere a alegação de que realizou a solicitação da AFE à Anvisa, destaco que era a sua obrigação pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que é flagrante a inconstitucionalidade e ilegalidade, não merece acolhimento pois restou demonstrado a responsabilidade da BP Serviços de Esterilização SPE S.A pelas infrações sanitárias cometidas ao armazenar e distribuir produtos para saúde sem possuir Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa.

As demais alegações eventualmente não abordadas

na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como média grupo IV (fls. 118), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 117) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 111).

Observados os pressupostos dos art. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por armazenar produtos para saúde sem possuir Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa, (risco médio); e

b) R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por distribuir

produtos para saúde sem possuir Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa, (risco médio).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2022, às 11:11, 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 **1814416** e o código CRC **3515FBB3**.
