

DECISÃO N° 1841423, DE 06 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25759.367226/2021-99

AIS nº 11 - PA-Guarulhos-SP

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

A empresa **SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN** foi autuada em 06/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) no Auto de Infração supracitado, infringindo a RDC n. 302 de 13 de outubro de 2005, in verbis: 6.2.15.1. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16/06/2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 01/07/2021 (fls. 25-62), alegando, em suma, que o laboratório atua com zelo e excelência na prestação de seus serviços e que o protocolo institucional adotado é de dupla análise dos resultados positivos antes da liberação do laudo, porém, nesse caso pontual, por um lapso, o resultado inicialmente positivo foi liberado antecipadamente, enquanto ainda estava sendo finalizado a procedimento de dupla checagem do diagnóstico, no entanto, tão logo concluída a análise e identificada a liberação antecipada do laudo, o mesmo fora oportunamente regularizado.

Ressalta que não houve qualquer prejuízo a paciente, pois toda assistência necessária foi prestada e assumido o custo por eventual desconforto com o novo bilhete de viagem e informa que, como prática costumeira de revisão dos controles de qualidade, o protocolo institucional de dupla checagem foi reiterado junto aos colaboradores, que foi implantado novo bloqueio sistêmico que atualmente impede a liberação de laudos positivos, antes da finalização do processo de dupla checagem e que o procedimento passou a ser realizado por dois profissionais técnicos distintos, reforçando a segurança e qualidade dos serviços laboratoriais.

Por fim, requer que seja julgada a insubsistência do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/07/2021 (fls. 63) e, posteriormente, em 22/03/22, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 3/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 103-105) opinando pela manutenção do AIS, argumentando que, apesar do elevado padrão de qualidade dos serviços prestados, como alega a autuada, houve falha no procedimento de dupla análise do resultado antes da liberação do laudo, o que resultou em perda da confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, contrariando o item 8.1 da RDC nº 302/2005 e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 104).

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 folhas 05-14, 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas 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 que tange a alegação de 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 415/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 27/10/2021 (fls. 89) e entregue pelos Correios em 11/11/2021 (fls. 97), 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. 102), 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. 75) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 104)

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).**

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 06/04/2022, às 22:16, 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 **1841423** e o código CRC **E6B3A48B**.