

DECISÃO N° 2368808, DE 04 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25752.887211/2020-21
AI5 nº 2937200203 - PP - ITAGUAÍ - RJ
Autuada: SEPETIBA TECON S/A

A empresa **SEPETIBA TECON S/A** foi autuada em 31/08/2020 por não cumprir as exigências da Notificação nº 28-2020, de 28/08/2020, impedindo a adoção de medidas sanitárias durante o enfrentamento do estado de calamidade pública, reconhecido pelo Decreto nº 06/2020, e da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da COVID-19, decretada pelo Ministério da Saúde em 03/02/2020, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 31/08/2020 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 150/173), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que apresentou as respostas requeridas nas Notificações nºs 28 e 29-2020 e que se surpreendeu ao ter conhecimento da lavratura do AIS quase na mesma data, conduta que considera drástica pela ANVISA. Discorda da necessidade do auto de infração, uma vez que as notificações versavam sobre as medidas adotadas pela empresa para prevenção, controle e mitigação dos riscos de transmissão da Covid-19 nos ambientes de trabalho, sem que a ANVISA tenha se manifestado sobre qualquer descumprimento da Autuada. Afirma ter adotado todas as medidas possíveis para o atendimento da demanda, não permanecendo omissa diante da situação. Aponta no AIS o descumprimento da ampla defesa e insegurança jurídica, considerando arbitrária a autuação, sem o estabelecimento de qualquer nexo de causalidade diante da ausência de fundamentação fática da conduta. Requer o afastamento de qualquer penalidade ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja fixada a menor penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que não há dúvidas quanto ao descumprimento na norma, considerando a resposta da Autuada no dia 28/08/2020, referente à Notificação nº 28-2020, que não informou os nomes dos trabalhadores afastados por suspeita ou confirmação de terem contraído a Covid-19 nos 14 dias anteriores àquele documento, alegando respeito ao sigilo médico. Assevera que o art. 8º da Lei nº 6.259/75 permite e estabelece a obrigatoriedade de notificação exclusiva às autoridades sanitárias quanto à ocorrência, comprovada ou presumível, de doenças transmissíveis, doenças que possam implicar em medidas de isolamento ou aquelas constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde. Complementa com o disposto no art. 10 desta mesma lei, que define que a notificação compulsória de casos de doença tem caráter sigiloso, obrigando, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido. Confirma que a conduta da Autuada em não apresentar as informações exigidas na notificação dificultou a avaliação da autoridade sanitária, a fim de aplicar medidas específicas interventivas, no intuito de evitar ou minimizar a possibilidade de expansão de evento de saúde pública. Explica que, diante da gravidade da pandemia, se fazem necessárias imediatas ações de controle, sendo imprescindível que as notificações dos casos suspeitos ou comprovados sejam minuciosamente detalhadas. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 177/181).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/40, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Primeiramente, diante do entendimento da empresa sobre a lavratura do AIS logo após as notificações recebidas e respondidas por ela, importante salientar a diferença entre notificação e a presente autuação, argumentando que a primeira

se trata de medida cautelar, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar ou mitigar seus efeitos. Já o processo administrativo instaurado a partir do AIS lavrado é voltado para a apuração de infração sanitária. O cumprimento de notificação não isenta a empresa da autuação.

De fato, a resposta apresentada para a Notificação nº 28-2020 não atendeu aos seus termos. Acerca desta infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 10, XXXI da Lei nº 6.437/77 e a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 6.437/77, 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.

No caso, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 184), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 187) e

praticou conduta cujo risco foi classificado como alto pela área autuante (fls. 181), 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.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Todavia, considerado o porte econômico da empresa, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437/77 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) agravados em 10% em razão da aplicação do inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/77, totalizando R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/05/2023, às 13:19, 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 **2368808** e o código CRC **7C83CF4F**.
