

DECISÃO N° 1281066, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25767.092289/2019-62

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 016/2019 - PP- SANTOS/SP

Autuada: **MEDMAR EMERGÊNCIAS LTDA - ME**

A empresa **MEDMAR EMERGÊNCIAS LTDA - ME** foi autuada em 06 de fevereiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso VII do artigo 109 da Seção VIII do Capítulo V da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72 de 2009; artigo 10, inciso III do artigo 11, artigo 13, artigo 14, artigo 54 e artigo 61, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63 de 2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa supracitada presta serviço de atendimento médico no Terminal de Passageiros do Concais e foi inspecionada pela Anvisa dia 20/12/2018 para verificar as condições sanitárias. Esta inspeção gerou a Notificação nº 132/2018 para adequações. Findo o prazo dado pelas autoridades sanitárias de 30 dias para cumprimento, o estabelecimento foi reinspecionado dia 06/02/2019. Na ocasião constatou-se que os itens exigidos não haviam sido cumpridos, os funcionários do local não tinham conhecimento do referido termo legal e o responsável não se manifestou em nenhum momento, nem para solicitar prorrogação de prazo ou cumprir os itens documentais solicitados.

[...]

Notificada da autuação em 19 de fevereiro de 2019 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de fevereiro de 2019 (fls. 05-20), alegando, em suma, que entregou os documentos alusivos aos itens 01 a 05 da Notificação nº 2260460/132/2018, os quais foram: protocolo de renovação de cadastro na SEVISA; CNES-Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde; POP - Procedimento Operacional Padrão; Comprovantes de calibração e manutenção dos aparelhos para aferir pressão arterial; Certificado de Responsabilidade Técnica do COREN-SP, Certificado de inscrição no CRM/SP; e o Fluxograma de Limpeza.

Afirma que as exigências nos itens 06 a 08 não são de sua competência, visto ser "prestadora de serviços médicos

ambulatoriais para o CONCAIS, não sendo responsável pela estrutura e limpeza do local". Informa que a administração do Terminal de Passageiros do Concais providenciou os reparos e a manutenção e por isso o item 03 da Notificação nº 2260460/020/2019 foi cumprido. Requer o cancelamento do AIS e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2019 (fls. 24-25) pela manutenção do AIS, argumentando que o prazo final para cumprimento da Notificação nº 132/2018 era 27/01/2019. Na reinspeção do local em 06/02/2019 nenhum documento solicitado foi apresentado. E informa que "*Somente dia 08/02/2019, a empresa protocolou no PVPAF-Santos o cumprimento da notificação que ainda gerou nova Notificação nº 020/2019, pois os documentos apresentados ainda não estavam satisfatórios*". Argumenta, também, que embora não seja a responsável pela execução da limpeza e pela estrutura do ambulatório localizado no Terminal de Passageiros do Concais, A Autuada *'é responsável pela prestação de serviços de interesse da saúde pública em terminal portuário e deve garantir que sua atividade seja executada em condições operacionais e higiênico sanitárias satisfatórias'*. E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36).

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. 11-14, 15, 19, 26-27, como Notificação nº 2260460/132/2018, POP - Procedimento Operacional Padrão, NF nº 000015132 de 07/02/2019, Certificado de inscrição no CREMESP; que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrado o AIS.

No que se refere a alegação de que entregou os documentos solicitados, verifico pelas declarações da área

autuante, bem como pelas datas apostas nos documentos que a obtenção dos mesmos ocorreu após o prazo concedido pela fiscalização sanitária, o que demonstra a ausência de regularidade da atividade da Autuada, bem como, o protocolo intempestivo dos mesmos. O fato da Autuada trazer os documentos neste momento, não ilide a prática da infração. Assim, os itens 01 a 05 da notificação não foram cumpridos no prazo estabelecido.

Com relação a aos itens 06 a 08, não merece acolhimento a sua tese de que a responsabilidade pela manutenção e adequação da sala recai somente sobre a administração do Terminal de Passageiros do Concais. Ao firmar o contrato de prestação de serviços com aquela empresa, a Autuada deveria atentar para a observância das normas sanitárias, inclusive no que caberia à seu contratante e impactaria sua ação no local. Foi de sua escolha a parceria com a administração do local onde presta os serviços à população, assim, se não estavam sendo atendidos os requisitos básicos de exercício de sua atividade, cabe à Autuada demandar de seu parceiro contratual o cumprimento das exigências requeridas, sob pena de responsabilização, como aqui ocorre.

E ressalto que, a autoridade sanitária, cumprindo a missão de prevenir riscos à saúde humana e em ação orientadora, inicialmente notificou a Autuada para que se adequasse aos termos da legislação, porém, a mesma manteve-se inerte, descumprindo a determinação recebida. Nem mesmo trouxe aos autos qualquer demonstração de que demandara a realização de tais reparos estruturais e de manutenção da limpeza ou provas de seu efetivo cumprimento.

Isto 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.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante

(fls. 36).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 2260460/132/2018 (fls. 26-27), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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, 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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/12/2020, às 15:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1281066** e o código CRC **EE87EEA4**.
