

DECISÃO N° 3265525

Processo nº 25351.231852/2024-73

AI5 nº 0564221243

Autuada: MATHEUS MOLLIK ME

A empresa MATHEUS MOLLIK ME foi autuada em 29/04/2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Dificultar a execução de medidas sanitárias que visam a prevenção e disseminação de doenças transmissíveis (Covid-19) e a preservação e manutenção da saúde ao contratar a empresa GETULIO LEONEL DE OLIVEIRA JUNIOR - CLIMED CONDE, CNPJ 21.594.482/0001-25, para realizar exames de RT-PCR com o objetivo de detectar o coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), necessários ao desembarque de tripulantes (S. Aruta / A. Finik e D. Maksyn) de embarcação estrangeira (MV MAESTRO SAPPHIRE, IMO 9756250 / MV TUFTY, IMO 9393163), sem que a contratada possuísse licença sanitária para a realização de análises laboratoriais, possibilitando a realização de exames sem a observância das técnicas necessárias à garantia da fidedignidade de seus resultados. Os Laudos de Análise foram emitidos pela CLIMED CONDE em 20/01/2021 (S. Iaruta), 06/06/2021 (A. Finik) e 07/06/2021 (D. Maksyn).

[...]

Notificada da autuação em 05/08/2024 (SEI 3133295), a Autuada não apresentou sua defesa

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/09/2024 pela manutenção do AIS (SEI 3040219), argumentando, preliminarmente, que a Infração que se pretende apurar trata da relação ocorrida entre a Agência Marítima e a CLIMED CONDE, e não da relação contratual estabelecida entre a Agência Marítima e as embarcações, de modo que não incide a aplicação da Súmula nº 50/2010. Ressalta que, além da existência de fortes

indícios para se questionar a validade dos laudos de exame de RT-PCR apresentados pela Agência Marítima à Anvisa para o desembarque de tripulantes no país, os laudos, se supostamente verdadeiros, teriam sido emitidos pela CLIMED CONDE LABORATÓRIO, CNPJ 21.594.482/0001-25, empresa destituída de licenciamento sanitário, configurando infrações previstas (i) no Inciso VIII, artigo 10, da Lei Nº 6.437/1977, ao "dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde ", assim como (ii) do item 5.1.1, RDC Nº 302/2005 c/c artigo 3º da Lei Nº 6.437/1977, ao dar causa à infração por contratar laboratório clínico sem alvará atualizado emitido pelo órgão sanitário competente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 09 - SEI 3040219).

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 resultados de exame de PCR (SEI 3045159, 3045648 e 3045664) e o Relatório da Visa de Manaus (SEI 3042559), 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.

A empresa contratada pela Autuada, que exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, é obrigação da Autuada verificar se a empresa prestadora de serviços sujeitos à vigilância sanitária está regularizada junto à Anvisa, antes de contratá-la para prestar serviço em áreas portuárias ou aeroportuárias, e apenas proceder com a contratação se regularizada. Nesse ponto, destaco que a falta de AFE indica que a empresa contratada não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que

certifiquem seu processo operacional.

Assim, entendo que a Autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar a empresa CLIMED CONDE sem a devida autorização, e, assim, a infração também lhe é imputável, de maneira indireta, na medida em que, se tivesse verificado a irregularidade da empresa perante a ANVISA e deixado de contratá-la, a infração não teria ocorrido.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ: 32.245.537/0001-08 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 27/10/2020 (SEI 3040249) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente, pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como microempresa (SEI 3040249), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3158789) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 09 - SEI 3040219).

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.

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.

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 04/11/2024, às 16:37, 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 **3265525** e o código CRC **4736C2D3**.