

## **DECISÃO N° 3662269**

**Processo nº 25765.351008/2023-15**

**AI5 nº 0567022235 - CVPAF - SE**

**Autuada: MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS LTDA.**

A empresa MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS LTDA. foi autuada em 09/11/2023 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.

[...]

Observado no momento da inspeção sanitária, que a empresa filial da Med Mais Soluções em Serviços Especiais LTDA, iniciou a prestação de serviços médicos junto ao Aeroporto do Nordeste do Brasil S.A (Aracaju/SE), sem vinculação de AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa, junto à Matriz; observado também inadequações nas instalações físicas a qual está instalada, por não dispor de área de serviço, DML, copa, depósito de resíduos para Grupo A, além da falta de limpeza e organização decente e contínua nas instalações: colchão dos trabalhadores disposto no piso por falta de cama, diversos calçados espalhados no piso dos ambientes por falta de armários adequados para armazenar os pertences dos trabalhadores, vasilhames sujos de alimentos dispostos no lavatório do sanitário para serem lavados e ainda nesse mesmo sanitário observado recipiente com resíduos do Grupo A e diversos materiais inservíveis a exemplo de EPIs e equipamentos obsoletos, comprovando a ausência do Programa de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS; ausência de plano de limpeza e desinfecção - PLD, sendo os protocolos de limpeza realizados pelos próprios trabalhadores (enfermeiros e motoristas, todos sem treinamentos específicos ausência de registro de limpeza e desinfecção da ambulância, ausência de registro de calibragem dos equipamentos, ausência de registro de validade dos produtos esterilizados.

[...]

Notificada da autuação em 14/03/2024 (SEI 2883295), a Autuada apresentou sua defesa em 01/04/2024

(SEI 2886383 e SEI 2886382) alegando, em suma, que, após a inspeção sanitária realizada em março de 2023, a Autuada, sensibilizada pelas inconformidades apontadas pela Autoridade Sanitária, promoveu todos os ajustes demandados, respeitados os prazos fixados.

Acerca da ausência de AFE, assevera que os fiscais que emitiram o referido auto equivocaram-se, uma vez que no local de serviços sequer há profissionais médicos, tratando-se de posto destinado somente para a remoção, feito na modalidade de área protegida. Afirma se tratar de local dedicado a operacionalização administrativa dos serviços no ambiente aeroportuário e um ponto de apoio aos empregados, que atuam em regime de escala 12x36, na forma da CCT. Informa também, que o local não é um alojamento/dormitório dos colaboradores.

Alega que houve um histórico de tentativas de regularização e comunicação persistente com a ANVISA, embora enfrentando desafios na resposta e no processamento das solicitações pela agência, o que demonstra a postura proativa e responsável da MED MAIS perante as obrigações regulatórias. Entende que não houve risco sanitário e; por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/06/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação da autuada de que o local não é dedicado ao atendimento médico, mas um local para a operacionalização administrativa dos serviços no ambiente aeroportuário, não merece prosperar. Argumenta que toda organização deve manter as condições higiênicas sanitárias adequadas, visto ser o local destinado para os trabalhadores exercerem as suas atividades laborais, descansarem e reduzirem o estresse; e não conviver com resíduos infectantes (Grupo "A" e "E"), originados de atendimentos externos e utilizarem lavatório de sanitário para limpeza de utensílios de alimentos.

Acerca da ausência de AFE, o servidor autuante salienta que o §2º do art. 14 do Capítulo II, da Seção I, da RDC 374, de 16/04/2020 cita que: "*Para cada filial que preste serviço em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, a empresa matriz deve apresentar os itens 5, 6, 9, 10, 13 conforme disposto no Anexo III.*" Ressalta, ainda, que o Parecer nº 0602297/24-8/Anvisa, (SEI 3599197) de 09/05/2024, indefere o pleito de Cadastramento de Filial - AFE, pelo seguinte motivo: "*A empresa não cumpriu integralmente as notificações de exigência*

*nº 70416800/23-3 e 1299516/23-9; não foi apresentada documentação satisfatória referente ao §2º do artigo 14 do Anexo I, aos itens 01 e 04 do anexo IV da RDC nº345/2002, bem como artigo 10, da RDC 470/21 c/c art. 2º - A, §8º, da Lei nº 12.682/2012."*

Isto posto, ressalta, ainda, que a desobediência às normas sanitárias, o desrespeito aos atos emanados pelos fiscais sanitários, o descaso com os trabalhadores em relação às condições higiênico-sanitárias, levaram os fiscais sanitários a tomarem a medida de interdição do estabelecimento e a emitir o Auto de Infração Sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3519708).

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 o Termo de Inspeção 004/2023 (SEI 3617833), o Termo de Inspeção 006/2023 (SEI 3617838), os registros fotográficos da empresa no momento da inspeção (SEI 3611744) e o Termo de Interdição (SEI 3599206), 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.

Ressalta-se que a autorização de funcionamento - AFE - é de extrema importância, permitindo a verificação das condições de funcionamento do serviço, a comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ademais, resíduos de serviços de saúde merecem atenção especial em todas as suas fases de manejo (segregação, acondicionamento, coleta, transportes, tratamento e disposição final) em decorrência dos imediatos e graves riscos que podem oferecer, por apresentarem componentes químicos, biológicos e radioativos. O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços

de Saúde não é somente um registro de intenções, mas vai além, pois aborda as condições de implementações e acompanhamento.

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.

Acerca da 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.

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 Grande Porte Grupo I (SEI 3646156), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3646142) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 3519708).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI 3646142- é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25761.711918/2019-15) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/11/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração sanitária relacionada à ausência de AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa.

- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração sanitária relacionada à ausência das condições sanitárias adequadas no ambiente de trabalho e presença de resíduos infectantes.

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 23/06/2025, às 15:20, 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](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 **3662269** e o código CRC **3EDA0736**.

---