

DECISÃO N° 3826211

Processo nº 25759.426143/2024-91

AIS nº 1428768244 - PVPAF - GUARULHOS - SP

Autuada: MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS LTDA.

A empresa MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS LTDA. foi autuada em 17/10/2024 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.

[...]

1) Não possuir Alvará Sanitário e Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES para a atividade que executa no AISP (atendimento de emergências médicas); 2) O dimensionamento da equipe multiprofissional não está de acordo com o perfil de demanda; 3) Não há Equipamentos de Proteção Individual (EPI) em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; 4) Armazenamento de produtos médicos, EPI e medicamentos, em condições higiênico sanitárias insatisfatória; 5) Instalações físicas, mobiliários dos ambientes (copa, sala de observação, depósito) em condições insatisfatórias de conservação, segurança, organização e limpeza; 6) Ausência de lista de equipamentos da unidade contendo a descrição da quantidade, marca, nº de série e local de seu armazenamento; 7) Ausência de estratégias e ações voltadas para a Segurança do Paciente; 8) Não comprovação da manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos (equipamentos médicos, instrumentos médicos, fornecimento de gases medicinais, esterilização, outras); 9) Não comprovação de medidas para implementação e desenvolvimento de ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços, incluindo Procedimentos Operacionais Padrão (POP), disponibilização e comprovação de treinamento; 10) Não apresentação de documentação e registro referente à educação permanente; e 11) Não apresentação do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

[...]

Notificada da autuação em 22/10/2024 (SEI 3244923), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, alegando, em suma, que se encontrava em tratativas com a ANVISA, dentro do prazo legal, para atender às exigências relativas à Licença Sanitária e ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), conforme a natureza de suas atividades de atendimento em emergência médica no Aeroporto de Guarulhos. Menciona que a autuação ocorreu antes do esgotamento dos prazos das notificações em tratamento, comprometendo o direito ao contraditório e o cumprimento do devido processo legal. Busca afastar as irregularidades, em virtude da ausência de prejuízo concreto à saúde coletiva. Diz que a acusação de que o dimensionamento da equipe não estaria adequado ao perfil de demanda desconsidera as estratégias eficazes adotadas pela empresa para atender a situações críticas e garantir a continuidade dos serviços. Pondera que a análise da equipe alocada deve considerar os dados históricos de atendimentos e a sazonalidade das operações aeroportuárias, fatores que nem sempre estão ao alcance da fiscalização em uma única visita. Explica que a documentação exigida estava em fase de regularização, com comunicações ativas com as autoridades sanitárias competentes. Afirma que está comprometida com a conformidade regulatória e, para tanto, revisou seus procedimentos operacionais, adequando-os aos requisitos legais.

Esclarece que realiza inspeções internas periódicas para verificar e assegurar que o armazenamento dos produtos médicos e EPIs sigam as normas de segurança sanitária, além do que as práticas de controle interno incluem a verificação de temperatura, umidade e organização dos materiais, garantindo que as condições de armazenamento estejam em

conformidade com a Resolução nº 63/2011 da ANVISA. Menciona que quando identificadas áreas de melhoria, a empresa prontamente toma ações corretivas, o que evidencia sua boa-fé e diligência em manter a conformidade. Sustenta que os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) exigidos foram devidamente adquiridos e disponibilizados aos seus colaboradores, com registros comprovando a distribuição e uso e que investiu significativamente em capacitação e treinamento para o uso correto dos EPIs, demonstrando seu comprometimento com a segurança e saúde dos trabalhadores. Contesta a infração referente à ausência de uma lista de equipamentos contendo descrição de quantidade, marca, número de série e local de armazenamento, conforme apontado pela fiscalização, pois sempre se empenhou em manter um inventário atualizado e funcional de seus equipamentos, conforme os requisitos de segurança e controle operacional, podendo ter havido falhas pontuais e devidamente corrigidas. Destaca, ainda, que adota políticas e práticas específicas para garantir o atendimento seguro e eficaz aos pacientes, alinhadas aos padrões estabelecidos da ANVISA e que realiza regularmente manutenções preventivas e corretivas em seus equipamentos, em conformidade com as exigências técnicas e regulatórias. Refuta a infração referente à não comprovação de medidas para implementação e desenvolvimento de ações de política de qualidade, pois tem implementado um sistema de qualidade que inclui a padronização de processos e a capacitação contínua dos colaboradores, de acordo com a Resolução nº 63/2011 da ANVISA. Afirma que já adotou medidas para reforçar a organização e apresentação dos registros referentes à educação permanente de seus colaboradores. Por fim, esclarece que o PCMSO está implementado e em pleno funcionamento, e a ausência de sua apresentação no momento da fiscalização pode ter sido uma falha pontual de documentação, já corrigida, sem comprometer a saúde ou segurança dos colaboradores. Requer o arquivamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência (SEI 3272133).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/12/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa foi submetida em 17/10/2024 à fiscalização pela PVPAF/Guarulhos/ANVISA e que durante a inspeção foram constatadas diversas irregularidades sanitárias, as quais, potencialmente, poderiam comprometer a qualidade de um serviço essencial para o funcionamento e segurança do aeroporto. Explica que a inexistência de um prazo fatal para a regularização das pendências não isenta a autuada do cumprimento integral das normas sanitárias vigentes, visto que a regularização em andamento não suspende a aplicação das penalidades, tampouco afasta a infração constatada. Esclarece que, no que concerne à alegação de que o dimensionamento da equipe variaria em razão da sazonalidade das operações aeroportuárias, tal justificativa é inaceitável no contexto de serviços médicos emergenciais, pois trata-se de uma atividade essencial que demanda a manutenção de uma estrutura mínima constante, capaz de garantir a continuidade e a eficiência dos atendimentos. Salaria que a ausência de tal estrutura compromete a qualidade do serviço e expõe os usuários a riscos inaceitáveis. Conclui que os demais argumentos apresentados pela defesa não são capazes de descaracterizar as constatações descritas no Auto de Infração Sanitária, tampouco refutam as irregularidades documentadas no Relatório de Inspeção e evidenciadas pelas fotografias anexas. Menciona que a defesa não apresentou provas robustas que comprovem a inexistência das irregularidades apontadas, limitando-se a alegações genéricas ou a justificativas que não afastam as infrações. Por fim, classificou o risco sanitário como médio e alto, de acordo com cada infração, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3300576).

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 Relatório de Inspeção (SEI 3244453) e as fotografias das irregularidades (SEI 3244460), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca de seu comportamento pregresso e ação de boa fé, importante destacar que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Dessa feita, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de sua boa-fé e ausência de dolo, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da empresa na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.

Quanto às 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, 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 3368626), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3368636) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio e alto pela área autuante (SEI 3300576).

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\$ 580.000,00 (quinhentos e oitenta mil reais), assim estabelecido:**

- **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pelas infrações de risco médio e;**
- **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pelas infrações de risco alto.**

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

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2025, às 20:03, 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 **3826211** e o código CRC **3FA71A75**.
