

DECISÃO N° 1335069, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25751.151962/2020-16
AIS nº 3433484200 - PA-Porto Alegre-RS
Autuada: MULTILOG BRASIL S.A.

A empresa MULTILOG BRASIL S.A. foi autuada em 18/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 53 da Lei nº 6360, de 1976; Anexo 14 da Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde, de 03 de outubro de 2017; a alínea “a” do §1º do art. 27, o art. 28, os itens 2.3, 2.A.1, 2.A.5, 2.B.1.2, 2.B.3, 2.C.4, 2.C.6.1.5, 5.1.2, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.4, 6.3.2 e 7 da Resolução RDC nº 346, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das Boas Práticas de Armazenagem por carga horária insuficiente da Responsável Técnica para atendimento das suas atribuições; Ausência de monitoramento microbiológico da potabilidade da água nos meses de dezembro de 2019 e fevereiro de 2020; Presença de cães no pátio da empresa; e Presença de goteiras e sujidades no armazém.

[...]

Notificada da autuação em 14/10/2020 (fls. 01), a Autuada apresentou sua defesa em 29/10/2020 (fls. 15/52 e 57), alegando, em suma, que a Lei nº 6360, de 1976, não estabelece carga horária mínima para o responsável técnico e nem horário que deve ser cumprido na rotina de trabalho; que houve erro nas datas inseridas pelo laboratório nos laudos de análise dos meses de dezembro/2019 e fevereiro/2020, mas que foram corrigidas; que colocou placas proibindo a alimentação dos animais e conversou com os usuários do recinto e realizou fiscalização sobre a proibição; e colocou mantas asfálticas no telhado, intensificou a limpeza do armazém e sanou os problemas no piso e na demarcação das quadras. Pede que o AIS seja anulado e o processo em questão arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/11/2020 pela

manutenção do AIS (fls. 53/54v.), argumentando que a inspeção realizada em 18/03/2020 teve conclusão insatisfatória e que a carga horária de 48min diários de prestação de serviços pela responsável técnica não permite que as atividades exclusivas da mesma sejam executadas de forma satisfatória, o que foi evidenciado com o rol de itens não atendidos; que o fato de a responsável técnica não ter verificado o erro na data dos laudos laboratoriais no momento do seu recebimento prejudica o histórico de documentação de comprovação das boas práticas de armazenagem, que é parte essencial do sistema de garantia da qualidade; e em relação às demais ações corretivas, diz que poderão ser verificadas na próxima inspeção. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54v.).

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. 04/14, como o Termo de Inspeção nº 01/2020/CVPAF-RS, o Relatório de Inspeção e a Certidão de Regularidade Técnica de 2019, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca do cumprimento ou correção dos itens irregulares após a autuação, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação 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 9784, de 1999.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 158/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 18/08/2020 (fls. 59/60) e entregue pelos Correios em 08/09/2020 (fls. 61/62), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 58), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 58), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 54v.).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$**

300.000,00 (trezentos mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) em face da reincidência:

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir as Boas Práticas de Armazenagem por carga horária insuficiente da Responsável Técnica para atendimento das suas atribuições (risco alto);**
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) devido à ausência de monitoramento microbiológico da potabilidade da água nos meses de dezembro de 2019 e fevereiro de 2020 (risco alto);**
- c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) devido à presença de cães no pátio da empresa (risco alto); e**
- d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) devido à presença de goteiras e sujidades no armazém (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/02/2021, às 17:00, 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 **1335069** e o código CRC **ED5802FA**.