

DECISÃO N° 1565779, DE 31 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.567130/2018-14

AI5 nº 0786923181 - CVPAF-RS

**Autuada: ELOG LOGÍSTICA SUL LTDA (incorporada por
MULTILOG BRASIL S.A.)**

A empresa ELOG LOGÍSTICA SUL LTDA foi autuada em 09 de agosto de 2018 pela ausência de Responsável Técnico pela armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

Apesar o Auto de Infração Sanitária (AIS) ter sido lavrado em nome da ELOG LOGÍSTICA SUL LTDA/MULTILOG SUL ARMAZENS GERAIS LTDA (CNPJ 01.691.041/0003-04), verifico que a mesma foi incorporada pela MULTILOG BRASIL S.A. (CNPJ 60.526.977/0001-79). Dessa forma, este processo administrativo sanitário deve seguir em nome da incorporadora.

Notificada da autuação em 20 de agosto de 2018 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de setembro de 2018 (fls. 32 a 43), alegando, em suma, que, assim que ocorreu a saída da Farmacêutica Responsável Técnica, em 04 de abril de 2018, foi iniciada a busca no mercado para substituição da profissional e que, devido à particularidade da atividade e a restrição de profissionais qualificados na região, foi necessário optar por um profissional atuando como prestador de serviço. Afirma que a inspeção sanitária foi acompanhada por profissional farmacêutica e que no Ofício de resposta à Notificação nº 11/2018, apresentou detalhamento do andamento do processo de contratação e evidências relacionadas. Informa que iniciou o processo de ingresso da Responsável Técnica perante o Conselho Regional de Farmácia em 07 de agosto de 2018 e enviou à Anvisa, em 09 de agosto de 2018, por e-mail, o protocolo da solicitação. Relata que a Certidão de Regularidade foi emitida em 22 de agosto de 2018 e destaca que buscou cumprir a legislação sanitária e manter a Anvisa atualizada de todas as etapas. Por fim, requer a anulação do Auto de Infração Sanitária e o arquivamento do processo em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de setembro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação sanitária vigente prevê a necessidade de Responsável Técnico e que o fato da Autuada ter mantido a equipe inspetora informada das tratativas até a obtenção da Certidão de Responsabilidade Técnica não a exime da responsabilidade de cumprimento da legislação sanitária. Afirma que não é admissível a justificativa de que houve atraso na contratação e regularização da Responsável Técnica considerando que, em 03 de maio de 2018, esta já havia sido selecionada e acompanhou a inspeção. Destaca a demora de quatro meses para protocolar o pedido de registro de responsabilidade técnica, a partir da saída da profissional anterior, contrariando as normas citadas e descumprindo a Notificação Nº. 011/2018 -CVPAF-RS. O risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls. 65).

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 documento de fls. 05 (Ofício 005/2018) que informa a data do desligamento da Responsável Técnica anterior; o documento de fls. 07 a 13 (Relatório de Inspeção) que registra em sua fls. 08 a não apresentação de Certidão de Regularidade Técnica atualizada; e o documento de fls. 14 (Notificação nº11/2018 -CVPAF-RS) que solicita a apresentação da Certidão de Regularidade Técnica atualizada, definido prazo para cumprimento. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

De acordo com os itens 1.6 e 1.7 do Roteiro de Inspeção de Boas Práticas de Armazenagem, constantes Anexo II do Anexo III da Resolução - RDC nº. 346, de 2002 é imprescindível, no momento da inspeção, a presença do técnico responsável, bem como a apresentação do respectivo Certificado de Regularidade Técnica emitido pela entidade Reguladora da Atividade do exercício profissional.

Além disso, conforme disposto no Art. 53 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, "*As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.*"

No que se refere a alegação da Autuada de que manteve a Autoridade Sanitária informada de todas as etapas até a regularização do Responsável Técnico, destaca-se que tal ação não elide a responsabilidade da Autuada pelo cometimento da infração.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 158/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 18/08/2020 (fls. 68) e entregue pelos Correios em 08/09/2020 (fls. 69), 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. 59), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 65)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 67 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.342517/2012-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/01/2015). 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\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (Cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/08/2021, às 23:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1565779** e o código CRC **502B47D9**.
