

DECISÃO Nº 1677613, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.216682/2018-76

AIS nº 0304703182-PA-CONGONHAS-SP

Autuada: ARMAZÉNS GERAIS E ENTREPÓSITOS SÃO BERNARDO DO CAMPO S/A

A empresa **ARMAZÉNS GERAIS E ENTREPÓSITOS SÃO BERNARDO DO CAMPO S/A** foi autuada em 18 de abril de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Inciso III do Art. 16, Artigos 6º, 9º e 10º da Resolução-RDC nº 346/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

não procedeu com a comunicação imediata a Autoridade Sanitária competente da ANVISA quanto à Baixa de Responsabilidade Técnica da Farmacêutica (realizada em 17/01/2018) e permanece até a presente data sem Assunção de Responsabilidade Técnica de novo profissional. A Responsável Técnica constante das 4 (quatro) Classes de Produtos para as quais o Recinto Alfandegado possui Autorização de Funcionamento de Empresa, solicitou a Baixa de sua Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo em 17/01/2018 e o Recinto Alfandegado, até a presente data, não apresentou Pleito de Alteração de Responsável Técnico acompanhado do correspondente Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo CRF-SP para o novo profissional,

[...]

Notificada da autuação em 23 de abril de 2018 (fls. 5), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de agosto de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 12), argumentando que a infração pontuada no presente Auto de Infração Sanitária (AIS)

demonstra a inobservância do cumprimento da legislação sanitária no que concerne a obrigatoriedade de comunicação imediata à Anvisa, onde se localiza a sede da empresa detentora de AFE, a ocorrência de alteração de responsável técnico.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17).

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. 6, 8 e 9, como a Notificação nº 024/2018-PVPAF-SÃO PAULO/ANVISA, Declaração e Comprovante de Protocolo nº 1781329 com a solicitação de baixa da Responsável Técnica Dayani Abreu Pereira, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Média Grupo III (fls. 19-20), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo, pela área autuante (fls. 17).

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 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/11/2021, às 11:43, 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 **1677613** e o código CRC **AD6D6805**.