

DECISÃO Nº 2137247, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.094631/2021-65

AIS nº 0726559210 - GGFIS

Autuada: FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

O FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE foi autuado em 19 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 17 do Decreto nº 8.077/2013; arts. 15, 23, 42, §4º, inciso IV, 43, 45 e 51, da Resolução - RDC nº 304/2019. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Armazenamento de Medicamentos, conforme constatado no Termo de Inspeção nº 87/2020-CVPAF-PB/GGPAF/ANVISA/MS e no Termo de Interdição Cautelar-total ou parcial de produtos ou matérias primas nº 001/2020-CVPAF-PB/GGPAF/ANVISA/MS, ambos de 03/06/2020, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: 1. Armazenamento de medicamentos com validade expirada/vencida; 2. Armazenamento de medicamentos direto no piso/chão da área de armazenagem; 3. Armazenamento de medicamentos sem respeitar o espaçamento mínimo, entre eles e a parede, para garantir a ventilação adequada, com vistas a não comprometer o Padrão de Identidade e Qualidade dos referidos medicamentos; 4. Ausência de identificação do ambiente armazenador - placa de identificação visual do estabelecimento; 5. Infiltração na parede; 6. Ausência de equipamento de medição de temperatura e umidade; 7. Ausência de registro da temperatura e da umidade no ambiente armazenador; 8. Ausência de medidas para evitar a entrada, permanência e proliferação de vetores; 9. Empilhamento de caixas acima do indicado pelo fabricante; 10. Ausência de paletes; 11. Ausência da ficha de registro da manutenção dos equipamentos de climatização do ambiente armazenador.

[...]

Notificada da autuação em 9 de agosto de 2021 (fls. 55-56), 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 23 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 60-62), argumentando restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60).

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. 03-27, como o Ofício nº 360/2020 da Promotoria de Justiça de Conde-Ministério Público da Paraíba, a Processo nº 00000240-35.2020.815.0441 - Decisão - Comarca de Conde, Mandado de Busca e Apreensão Domiciliar - Comarca do Conde, o Termo de Inspeção nº 87/2020-CVPAF-PB/GGPAF/ANVISA/MS, de Interdição Cautelar nº 001/2020-CVPAF-PB/GGPAF/ANVISA/MS, fichas de prateleira, Relatório Técnico e fotografias, bem como Relatório de Fiscalização, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O Decreto nº 8.077/2013 prevê no art. 17 que "as empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa."

Já a Resolução-RDC nº 304, de setembro de 2019, no art. 15 e parágrafo único prevê que "os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados devem ser mapeados. Os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros." O art. 23, por sua vez explicita que "os registros, manuais ou eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou

perda."

O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas, as instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes e os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar. Tais definições e critérios estão previstos no art. 42. IV, art. 43, 45 e 51.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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 Grande Grupo I (fls. 65), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 60).

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, resultante da aplicação do valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por item infringido mencionado no AIS, perfazendo o total de R\$ 440.000,00 (quatrocentos e quarenta 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/11/2022, às 19:51, 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 **2137247** e o código CRC **12000E97**.