

**VOTO Nº 109/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.231139/2011-99

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4400286/22-37

Recorrente: Associação Cultural e Científica Nossa Senhora de Fátima

CNPJ/CPF: 88.665.914/0001-12

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO  
SANITÁRIA. DROGARIA. AUTORIZAÇÃO DE  
FUNCIONAMENTO. RENOVAÇÃO.  
AUSÊNCIA.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE  
PROVIMENTO, MANTENDO-SE A  
PENALIDADE DE MULTA, ACRESCIDOS DA  
DEVIDA ATUALIZAÇÃO MONETÁRIA, A  
PARTIR DA DATA DA DECISÃO QUE  
ESTIPULOU O VALOR DE R\$7.000,00 (SETE  
MIL REAIS).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4400286/22-3, pela empresa Associação Cultural e Científica Nossa Senhora de Fátima em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de outubro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 906/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/4/2011, a Associação Cultural e Científica Nossa Senhora de Fátima foi autuada por dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa, no período de 6/2/2009 a 6/2/2010 (ano de referência 2009) e de 6/2/2010 a 6/2/2011 (ano de referência 2010).

À fl.03, Detalhes da AFE nº 0515304 (Drogaria), extraído do sistema Datavisa.

Notificada para ciência da autuação (em 2/6/2011, fl.13), apresentou defesa administrativa sob expediente nº 505397/11-8, às fls.14/34.

À fl.37, Memorando nº 761/2011 – GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Às fls.38/39, Memo. nº 594/2011-COAFE/GIMED/GGIMP/ANVISA.

Às fls.57/60, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.67, pesquisa junto ao sistema Serpro, indicando que a autuada é

classificada como “demais” no que tange ao porte econômico.

À fl.68, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da atuada no que tange a anteriores condenações com trânsito em julgado por infrações sanitárias à época dos fatos em análise.

Às fls. 78/80, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais), tendo sido a atuada considerada de médio porte econômico.

Às fls.82/83, Ofício nº 5-401/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela atuada em 2/3/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.84.

Às fls. 85/105, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1415856/16-6.

À fl.106, publicação da decisão em DOU nº 44, de 7/3/2016, Seção 1, página 113.

Às fls.113/116, decisão em sede de juízo de não retratação, que conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade aplicada.

Às fls.119/122, Voto nº 906/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl.123, Aresto nº 1.461/2021.

À fl.125, Notificação nº 1214/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que foi devidamente recebida pela empresa em 30/06/2022, conforme AR, à fl.126.

Às fls.131/156, tem-se o recurso sob expediente nº 4400286/22-3, protocolado contra a decisão da GGREC.

É a síntese necessária a análise do recurso.

## 2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em **20/06/2022 (AR, à fl.127)**, e apresentou o presente recurso administrativo em **08/07/2022, na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente no sistema Datavisa**, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso, alegando, em suma, que:

(a) o ato lesivo é leve, devido à presença de três atenuantes: a ação do infrator não foi fundamental para a consecução do evento; por espontânea vontade procurou reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado; ser primário, e a falta, de natureza leve;

(b) na data da autuação, 18/04/2011, por iniciativa própria, já havia regularizado a situação;

(c) à época da autuação, não comercializava medicamentos, pois encerrou as atividades em 31/12/2010;

(d) o fato ocorreu por problemas internos e gerenciais que atrasaram a solicitação do documento obrigatório;

(e) o fato não gerou nenhum dano concreto para a saúde pública;

(f) não tem condições de arcar com o valor da multa;

(g) o boleto enviado com a decisão da GGREC tinha data de vencimento de 30/06/2022. Contudo, o prazo de pagamento não está de acordo com o art. 33 da Lei 6.437/77, pois não foi respeitado o prazo de 30 dias contados da notificação, já que somente foi notificada em 20/06/2022, logo o boleto deveria ter vencimento para o dia 20/07/2022.

Por fim, requer a conversão da pena de multa em advertência ou que a pena pecuniária seja reduzida.

#### 4. DA ANÁLISE

Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta descrita teria violado o artigo 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; artigo 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 1, de 13 de janeiro de 2010; parágrafo único do artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001, *in verbis*:

##### **LEI Nº 6.360/1976**

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

##### **RDC 1/2010**

Art. 6º A Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deve ser realizada anualmente para cada estabelecimento de comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias).

##### **RDC 238/2001**

Art. 2º O ato referente à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento somente produzirá efeitos a partir da sua publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A Renovação da Autorização de Funcionamento será anual, atendidos os critérios estabelecidos no artigo 4º desta Resolução.

Inicialmente, destaco que a ação da autuada foi fundamental para a ocorrência da infração sanitária. Além disso, a recorrente não foi capaz de provar que não dispensava medicamentos como alega.

Quanto à alegação de que por espontânea vontade procurou reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado, conforme Memo. nº

594/2011-COAFE/GIMED/GGIMP/ANVISA, datado de 30/6/2011, não há qualquer registro de expediente protocolado pela recorrente após a concessão da AFE. Portanto, não restou comprovado que a autuada tentou reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública.

Sobre ser infrator primário, e a falta cometida, leve, destaco que a decisão de 1ª instância já considerou a recorrente primária e a infração leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6.437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Quanto à alegação de que à época da autuação, não comercializava medicamentos, pois encerrou as atividades em 31/12/2010, vê-se que, antes desse período, exercia as atividades sem AFE para os anos de 2009 e 2010. Além disso, vale registrar que a empresa nunca teve autorização para a atividades de dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial, conforme informações contidas no Memo. nº594/2011-COAFE/GIMED/GGIMP/ANVISA.

Não merece prosperar a argumentação que o fato ocorreu por problemas internos e gerenciais, já que tais problemas não afastam a infração sanitária cometida, tendo em vista que a AFE é condição sine qua non para a prestação de serviços de dispensação de medicamentos, devendo ser obtida antes do início das atividades.

Nesse contexto, destaco que a concessão de autorização de funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício das atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto do negócio, preservando sua qualidade.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso IV, da Lei nº6.437/1977, *in verbis*:

**LEI Nº 6.437/1977**

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Diante do exposto, o ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

Portanto, a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Outrossim, quanto à alegação de que o prazo de pagamento do boleto, enviado

com a decisão da GGREC, não está de acordo com o art. 33 da Lei 6.437/77, informo que os valores são atualizados monetariamente pela Taxa SELIC, a contar do mês de ocorrência do fato gerador. Portanto, houve incidência de multa de mora, conforme previsto na Lei 10.522/2002, alterada pela Lei 11.941/2009 e Artigo 61 da Lei 9.430/1996, combinado com o art. 24 da Lei 9.782/1999.

Assim, o prazo para que o pagamento seja feito é de 30 dias, contados da data do recebimento da notificação, de modo que o valor referido no boleto é válido para pagamento até o dia **30/06/2022**. Caso se inicie um novo mês, (mesmo dentro do prazo de 30 dias), deverá haver a atualização monetária do débito pela SELIC, uma vez que esta incide sempre no início de cada mês.

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

## 5. DO VOTO

Diante do exposto, voto em CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$7.000,00 (SETE MIL REAIS).

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/07/2023, às 20:40, 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](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 **2487247** e o código CRC **0107C912**.