

VOTO Nº 76/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25761.606378/2019-59
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0174193/23-8 e
0174091/23-1
Recorrente: MED MAIS SOLUÇÕES EM SERVIÇOS ESPECIAIS EIRELI
CNPJ/CPF: 09.557.452/0012-04

INFRAÇÃO SANITÁRIA. SERVIÇO MÉDICO, AEROPORTOS. MÁSCARAS PFF 1 E PFF2. MEDICAMENTO. PRODUTO PARA A SAÚDE. REGISTRO. AUSÊNCIA. MEDICAMENTOS CONTROLADOS. ARMAZENAGEM INADEQUADA.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 136.000,00 (cento e trinta e seis mil reais).

Área de origem: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 18 de janeiro de 2023, que acolheu os argumentos do Voto nº 1.268/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e deu parcial provimento aos recursos nºs 0353744/20-7 e 0427947/20-6, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 136.000,00 (cento e trinta e seis mil reais), com a devida atualização

monetária.

A ciência foi dada mediante assinatura no próprio AIS, à fl. 02. Não consta a data da ciência.

Às fis. 03/09, constam os Termos de Apreensão e Interdição, bem como fotos demonstrando a situação encontrada, que ensejaram a lavratura do auto de infração.

Às fis. 10/18, impugnação ao auto de infração.

Às fis. 19/22-v, manifestação da autoridade autuante, em 14 de novembro de 2019, acerca das alegações apresentadas na impugnação ao auto de infração. A área classificou de alto risco às infrações cometidas (fl. 22-v) e sugeriu a manutenção da autuação.

À fl. 56, certidão que atesta a condição de primariedade da recorrente, pela ausência de trânsito em julgado de infrações sanitárias nos 5(cinco) anos anteriores ao cometimento da conduta. A certidão foi emitida em 10 de janeiro de 2020.

Às fls. 65/68, decisão que, em 10 de janeiro de 2020, condenou a autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 345.000,00 (trezentos e quarenta e cinco mil reais), sendo: R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por ter disponibilizado máscaras PFF2 e medicamentos vencidos; R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por ter disponibilizado máscaras PFF1 e PFF2 sem registro na Anvisa; R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por ter disponibilizado máscaras incompatíveis para proteção contra aerossóis contendo agentes biológicos; R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) por estocar medicamentos sujeitos a controle especial em armário sem chave ou sem qualquer segurança e R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) por armazenar medicamentos sujeitos a controle especial misturados com os demais medicamentos.

À fl. 74, comprovação da ciência acerca da decisão na data, de 20/01/2020, por meio de aviso de recebimento postal;

Às fls. 101 e seguintes, recursos, interpostos presencialmente em 03/02/2020 (fl. 101) e por via postal em 07/02/2020 (fl. 125). Trata-se do mesmo conteúdo, apenas enviado duas vezes pela empresa.

À fl. 197, Despacho n. 488/2010/SEI/GEGAR/ANVISA, que declarou em 17/06/2020 que se trata de empresa de MÉDIO PORTE — GRUPO III (faturamento anual entre R\$ 6 milhões e R\$

20 milhões).

À fl. 198/198-v, decisão de retratação parcial, em 29 de junho de 2020, que sugeriu a redução da penalidade para R\$ 224.000,00 (duzentos e vinte e quatro mil reais), em razão do porte econômico da Recorrente, considerando: (a) R\$ 48.00,00 (quarenta e oito mil reais) por ter disponibilizado máscaras PFF2 e medicamentos vencidos; (b) R\$ 48.00,00 (quarenta e oito mil reais), por, ter disponibilizado máscaras PFF1 e PFF2 sem registro, na Anvisa; (c) R\$ 48.00,00 (quarenta e oito mil reais), por ter disponibilizado máscaras incompatíveis para proteção contra aerossóis contendo agentes biológicos; (d) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por estocar medicamentos sujeitos a controle especial em armário sem chave ou sem qualquer segurança e (e) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por armazenar medicamentos sujeitos a controle especial misturados com os demais medicamentos.

Às fls. 201/204, VOTO Nº
1.268/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/02/2023, irresignada, a empresa interpôs novo recurso contra a decisão da GGREC.

Em 18/01/2023, a GGREC decide pela NÃO RETRATAÇÃO por meio do Despacho nº 363/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária à 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. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em **27/01/2023**, e apresentou os recursos eletronicamente no dia **20/02/2023**, sendo, portanto, tempestivos.

Portanto, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo à análise do mérito.

3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Em 09/10/2019, a empresa foi autuada em razão das seguintes condutas: (a) disponibilizar para uso máscaras PFF2 vencidas e sem registro na Anvisa – foram apreendidas 85 unidades do produto máscara PFF2 descartável com válvula da marca MASKFACE CNPJ 00.165.251/0001-26; (b) disponibilizar máscara PFF1, sem capacidade de proteção contra agentes patógenos veiculados por aerossóis, sem registro na Anvisa e fora do prazo de validade – foram apreendidas duas unidades do produto respirador descartável sem válvula PFF-1-S da marca CAMPER, CNPJ 14.117.593/0001-85 (c) manter no serviço médico, tanto no posto como na ambulância, medicamentos com prazo de validade expirado; (d) manter medicamentos sujeitos à controle especial pela Portaria nº 344/1998 em armário sem chave ou controle de segurança e junto a outros medicamentos, sem segregação. Trata-se de empresa prestadora de serviço médico em área aeroportuária.

A norma regulamentar transgredida foi RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre as boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde e a Portaria nº 344/1998:

Portaria 344/1988:

CAPÍTULO VII

DA GUARDA

Art. 67. As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

A conduta estaria tipificada como infração sanitária no artigo 10, incisos IV, XVIII, XXIX e XXXII da 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;

(...)

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

(...)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

(...)

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

4. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente interpôs recurso alegando, em suma:

(a) ausência de proporcionalidade e razoabilidade na multa aplicada, considerando a primariedade da Recorrente e a ausência de impactos para a saúde pública, vez que apesar da existência de medicamentos vencidos não implicaria que esses seriam utilizados;

(b) não há agravantes, reincidência, dano à sociedade pública, aos consumidores, tampouco demais consequências do ato, devendo a penalidade limitar-se tão somente à pena de advertência;

c) falta de fundamentação para a elevação da multa ao patamar além do mínimo legal estabelecido, representa ilegalidade e cerceamento de defesa;

Por fim, requer o conhecimento e provimento do recurso ou, alternativamente, que seja fixada a sanção de advertência ou, em caráter eventual, que seja reduzida a multa para o valor mínimo previsto na Lei nº 6.437/1977.

5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Ao analisar o recurso administrativo interposto entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido pelas questões expostas abaixo:

Quanto à ausência tanto de dano à sociedade pública quanto de demais consequências do ato, destaco que os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

A ausência de dano concreto não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Quanto à solicitação de que seja fixada a sanção de advertência, lembro que a aplicação de mera penalidade de

advertência a uma empresa de MÉDIO PORTE — GRUPO III confrontaria o disposto na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, incisos I e VI:

Lei nº 9.784/1999:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

I - atuação conforme a lei e o Direito;

(...)

VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;

Portanto, além de violar o princípio da legalidade estrita, a aplicação da advertência no presente caso, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma, que é o atendimento ao interesse público. A pena deve ter justa medida, nem inferior nem superior àquela estritamente necessária para a inibição da conduta.

Nesse contexto, não há que se falar em ausência de proporcionalidade e razoabilidade na multa aplicada, tendo em vista que a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, antecedentes), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo pedagógico.

Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, inciso 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)). Caso existissem agravantes, a pena-base para cada uma das infrações identificadas teria sido aplicada no patamar previsto na Lei nº 6.437/1977, art. 2º, § 1º inciso II- “nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”;

c/c art. 4º, I e II: “as infrações sanitárias classificam-se em: I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; e II:

“graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”.

Assim, não cabe também a alegação de falta de motivação em relação ao valor aplicado.

Diante do exposto, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Neste sentido, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

6. VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.547 de 18/01/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/01/2023 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a decisão ora recorrida de penalidade de multa no valor de R\$ 136.000,00 (cento e trinta e seis mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 20/03/2024, às 08:00, 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 **2859702** e o código CRC **F59872FC**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2859702