

VOTO Nº 71/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 04/2024

ITEM 3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria São Cristóvão Ltda.

CNPJ: 00.913.369/0001-95

Processo: 25351.098678/2011-65

Expediente: 4236795/22-1

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Drogaria São Cristóvão Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a improcedência do auto de infração. CONHECER do recurso E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais), com a devida atualização monetária.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto [\[1\]](#) pela empresa Drogaria São Cristóvão Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC [\[2\]](#), que negou provimento [\[3\]](#) ao recurso [\[4\]](#) de 1ª instância, mantendo o Auto de Infração Sanitária (AIS) e a aplicação de multa no valor de R\$

7.000,00 (sete mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

Em 02/02/2011, a empresa recorrente foi autuada (AIS nº 027/2011/GFIMP/ANVISA) por:

(a) Funcionar sem Autorização de Funcionamento de Empresa - Lei nº 6.360/1976, art. 50;

(b) Funcionar sem Licença Sanitária municipal - Lei nº 6.360/1976, art. 2º;

(c) Funcionar sem farmacêutico, responsável técnico;

(d) Fracionar medicamento sujeito à prescrição médica - no caso, o anticoncepcional DIMINUT;

(e) Manter em depósito medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/1998 sem segregação e sem escrituração (cloridrato de fluoxetina e cloridrato de paroxetina); e

(f) Expor a venda cosmético sem registro (desodorante Rexona importado).

Em 18/02/2011, a empresa apresentou defesa inicial e, em 03/09/2015, no âmbito do PAS nº 25351.098678/2011-65, a Anvisa decidiu pela aplicação de penalidade de multa (fls. 25 a 27).

Em 02/02/2016, foi enviado à recorrente o Ofício nº 5-384/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, informando da decisão em 1ª instância, com a aplicação da penalidade de multa. A ciência da autuada ocorreu em 29/02/2016, por meio de assinatura em aviso de recebimento postal (fl. 31).

Em 04/03/2016, a empresa peticionou, tempestivamente, recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância. Em 05/07/2018, a Anvisa se manifestou pela não reconsideração da decisão (fls. 50 a 52).

Ao analisar o recurso, a GGREC verificou que não foram apresentados documentos ou justificativa técnica hábeis a refutar a violação ao regramento apontada pela área técnica, mantendo o auto de infração sanitária e a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais).

A decisão foi comunicada à empresa, por meio de Notificação [\[5\]](#), recebida em 12/05/2022, ao qual foi anexado o Voto nº 424/2021/CRES2/GGREC e Aresto nº 1.347, de 23/06/2021. Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs,

em 31/05/2022, o recurso administrativo^[6] à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC decidiu por conhecer do recurso e manter a posição do Voto nº 424/2021/CRES2/GGREC, conforme o Despacho nº 100/2023 (fls. 78 e 79).

É o relatório.

2. DA ANÁLISE

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, conclui-se que recurso administrativo merece ser CONHECIDO. Assim, passo à análise das alegações da empresa.

No presente recurso de 2ª instância, a empresa permaneceu com os argumentos já trazidos anteriormente, inovando, apenas, na alegação de que a Anvisa não teria competência legal para fiscalizar o comércio farmacêutico:

Da Incompetência da ANVISA para fiscalizar o comércio farmacêutico

1. De acordo com a Lei 8.080, de 19/09/90, o artigo 9º, inciso III, diz que:

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Enquanto que, o artigo 16 descentraliza as ações da Vigilância Sanitária ao estabelecer o seguinte:

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

.....
.....

XV - **promover a descentralização** para as Unidades Federadas **e para os Municípios**, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

O Estado promove a descentralização da sua área de atuação para os municípios, com forme preceitua o artigo

17, inciso I:

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

A competência, portanto, para fiscalizar as farmácias e drogarias fica estabelecida no artigo 18, inciso XI, que diz o seguinte:

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

.....
.....

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

Por sua vez a Lei Estadual nº 1.293, de 21/09/1992 - Código Sanitário do Estado de Mato Grosso do Sul - no Capítulo V, Seção I, a partir do artigo 296, avoca para o Estado e para os Municípios a competência e prerrogativas para fiscalizar os serviços, mercadorias e estabelecimentos da área de saúde pública.

Ora, em decorrência da legislação acima, somente o Município, através do seu Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde, tem a competência para fiscalizar os estabelecimentos do comércio farmacêutico, por força da descentralização e municipalização das ações da vigilância sanitária.

In casu, a fiscalização do estabelecimento impetrante aconteceu por ato do Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da ANVISA - entidade pública federal.

A empresa questionou, ainda, o valor da multa aplicada, defendendo que deveria ser uma "advertência, por ser empresa primária na forma da lei".

Importante registrar que a conduta da empresa está tipificada como infração sanitária no art. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977. De fato foram violados o art. 67 da Portaria GM/MS nº 344/98; o art. 17 e seus incisos da RDC nº 80/2006; e o art. 48 da RDC nº 44/2009.

No que diz respeito ao único novo argumento da recorrente, importa esclarecer que a própria Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dispõe:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação

e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VII — **autorizar o funcionamento de empresas** de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art.8º desta Lei **e de comercialização de medicamentos**

Art. 8º **Incumbe à Agência**, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e **fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.**

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; (grifo nosso)

Dessa forma, não cabe a alegação da recorrente de que a Agência não teria competência legal para executar a ação de fiscalização sanitária ocorrida à época e que ensejou a lavratura do Auto de Infração Sanitária.

Em relação ao valor da multa aplicada, conforme já esclarecido no Voto nº 424/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a Lei nº 6.437/1977 estabelece a classificação das infrações sanitárias e as faixas com os valores de multa:

Art. 2º (...)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

(...)

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes. (grifo nosso)

Assim, a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, o risco sanitário, primariedade), 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, e atendendo ao seu caráter punitivo pedagógico. Observe-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977. Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade. Por se tratar de empresa de pequeno porte, a decisão optou por uma penalidade adequada a sua capacidade econômica.

3. **VOTO**

Diante de todo o exposto, **voto por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais), com a devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Expediente 4236795/22-1

[2] 21ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 23/06/2021

[3] Voto nº 424/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

[4] Expediente nº 1332829/16-8

[5] Fls. 62 a 63 do processo 25351.098678/2011-65

[6] Expediente nº 4236795/22-1



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/04/2024, às 19:07, 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 **2878242** e o código CRC **3CF0CA77**.

Referência: Processo nº
25351.900160/2024-87

SEI nº 2878242