

DECISÃO N° 1767399, DE 11 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.679110/2017-04

AI5 nº 2250014176-GGFIS-DF

Autuada: IAGO CAETANO MAGALHÃES EIRELI - ME

A empresa **IAGO CAETANO MAGALHÃES EIRELI - ME** foi autuada em 18 de outubro de 2017 por funcionar sem responsável técnico por mais de 30 dias, sem licença sanitária; por não escriturar todas as operações relacionadas a medicamentos antimicrobianos não indicando a origem destes e sem transmitir seus dados no sistema SNGPC, infringindo o art. 15 e 21 da Lei nº 5.991/1973 e art. 2º e 10 da Resolução-RDC nº 22/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A empresa foi notificada da autuação em 18 de outubro de 2017 (fl. 1) no ato da lavratura do AIS, mas não apresentou defesa. Compulsando os autos, verifico que o sócio IAGO CAETANO MAGALHÃES saiu em 05/12/2017(fl. 45-47), portanto, anterior data da autuação. Dessa forma, tentou-se notificar a empresa novamente (fl. 52), bem como o novo sócio ANDERSON ALVES DE ALMEIDA (fl. 57), tendo os AR's devolvidos assinalados pelo motivo "mudou-se". Assim, a notificação foi realizada por edital em 13 de setembro de 2021 (fl. 59).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de julho de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades apontadas no instrumento de autuação estão configuradas, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64).

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 tocante à situação cadastral da Autuada, insta consignar que consta a situação de “*Inapta - omissão de declarações*” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 25) mas não há impedimento para que este processo administrativo sanitário prossiga regularmente.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 19; 34-37, como o Relatório de Missão de 19/10/2017 e o Despacho nº 402/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA e consulta aos dados da empresa no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O SNGPC funciona como uma ferramenta de controle e monitoramento da movimentação de produtos e substâncias sujeitos ao controle especial segundo o regime da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Portaria SVS/MS nº 06/99 e suas atualizações, tendo como principais objetivos: monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores, aperfeiçoar o processo de escrituração, dinamizar as ações da vigilância sanitária, registrar hábitos prescrição e consumo de determinada região para propor políticas de controle. Esse sistema possibilita a tomada de ações de vigilância sanitária que assegurem o suprimento adequado dessas substâncias para aplicações médicas-científicas e evitem o uso indiscriminado e abusivo desses produtos bem como o seu desvio para o comércio clandestino.

De acordo com a Portaria 344/98 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 escriturados, nos termos da Resolução-RDC nº 27/2007, e guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável.

Por sua vez, o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77

estabelece que constitui infração sanitária vender medicamentos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente. Ainda, o inciso XXIX do mesmo dispositivo normativo estabelece que constitui infração sanitária a transgressão de outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde.

No tocante a infração pela ausência do Responsável Técnico (RT), cabe ressaltar que o RT é o profissional capacitado para orientar o paciente sobre todos os aspectos relacionados ao uso medicamento, desempenhando importante papel na dispensação, esclarecendo dúvidas e favorecendo a adesão e sucesso do tratamento prescrito, de modo que sua ausência priva o usuário de uma correta assistência farmacêutica, consistindo infração sanitária o funcionamento do estabelecimento no qual há a dispensação de medicamentos sem a supervisão de referido profissional, nos termos do art. 15, § 1º da Lei nº 5.991/73 (*“§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento”*).

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977 por amoldar-se perfeitamente ao caso, como destacado anteriormente, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 microempresa (fls. 68), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 67).

Diante de tais constatações, é de se observar o

disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por funcionar sem responsável técnico por mais de 30 dias, (risco alto);
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por funcionar, sem licença sanitária, (risco alto); e
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não escriturar todas as operações relacionadas a medicamentos antimicrobianos não indicando a origem destes e sem transmitir seus dados no sistema SNGPC, (risco alto).

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 11/03/2022, às 22:34, 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 **1767399** e o código CRC **6E9030D7**.
