

## **DECISÃO N° 2373123, DE 08 DE MAIO DE 2023**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL**

### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.293243/2020-84  
Autuada: DROGARIA SÃO FELIX LTDA ME.  
AIS n.: 1130511208 - GGFIS - DF  
Expediente do Recurso n.: 4811202/22-8

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 73), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Em análise ao processo e às alegações apresentadas pela recorrente, verifico elementos que ensejam a revisão da decisão proferida, apenas no que diz respeito ao mérito da

infração descrita no item 4 do AIS, qual seja: "4) Armazenar em refrigerador Vacinas Influenza que não possuíam Nota Fiscal de procedência, conforme evidenciado em inspeção sanitária realizada no estabelecimento em 03/10/2019", pois, em relação à juntada da NFe, com carta de correção emitida pela própria SEFAZ, corrigindo as informações faltantes, constando a data, hora e lote, a área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME entendeu que a mesma comprova a procedência da vacina influenza tetravalente Fluquadri armazenada no estabelecimento (Despacho nº 542/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Dessa forma, procedo a descaracterização do item 4 do AIS.

Quanto à alegação de que não há prova sobre a aplicação da vacina influenza no estabelecimento, a área técnica ressalta que o fiscal sanitário responsável pela lavratura do auto de infração possui fé pública, sendo assim válida a afirmação de que o estabelecimento realizava a aplicação da vacina influenza no estabelecimento. Ainda, a COIME esclarece que, ainda que comprovada a origem, a aplicação de um produto injetável em um estabelecimento que não possui autorização para tal enseja em riscos.

No que diz respeito à alegação de que comprovou a venda do medicamento Amitriptilina, mas o cliente não buscou o produto, diz que tal argumento não merece prosperar, pois da leitura do art. 37 da RDC 44/99 e dos arts. 34 e 53 da Portaria 344/98, percebe-se que a empresa não mantinha o medicamento controlado amitriptilina (lista C1 da portaria344) em local segregado com chave. Ressalta também que se houve a venda do medicamento e o cliente não foi buscar, a venda foi feita por qualquer outro meio que não seja a dispensação na drogaria, pois, caso essa tivesse sido realizada da maneira preconizada pela legislação, o cliente teria levado o produto no momento da venda.

Sobre a alegação de que os medicamentos sujeitos a controle especial (sem escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC) haviam chegado há poucos dias, e estavam sendo devidamente guardados e escriturados dentro do prazo exigível, a COIME transcreve o art. 9º da Resolução RDC nº 27, de 2007, onde a escrituração de todas as operações transmitidas eletronicamente em intervalos de no mínimo um e no máximo sete dias

consecutivos, contados inicialmente a partir da data de efetivo credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema. Diz ainda que caso a empresa quisesse demonstrar a correta escrituração dos produtos, deveria apresentar cópia do sistema de escrituração informatizado demonstrando a escrituração dentro do prazo.

Por fim, no que se refere à classificação do risco sanitário como alto, a área técnica COIME expôs que "A aplicação de um medicamento injetável sem que o estabelecimento possua autorização para tal atividade poderá ensejar em risco à saúde do paciente, pois há vários riscos inerentes à atividade, como condições assépticas adequadas, armazenamento de produtos termolábeis, capacidade técnica da equipe para aplicação de vacina, entre outros."

Quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Em decisão inicial foi considerada a penalidade de multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para cada uma das cinco condutas descritas no AIS, mas, considerando o Despacho nº 542/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e que a NFe, com carta de correção emitida pela própria SEFAZ, comprova a procedência da vacina influenza tetravalente Fluquadri armazenada no estabelecimento, é necessário descaracterizar a infração descrita no item 4 do AIS e adequar a penalidade aplicada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para descaracterizar a infração descrita no item 4 do AIS, com a adequação da penalidade aplicada.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/05/2023, às 15:53, 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 **2373123** e o código CRC **A7AA31E0**.

---