

## **DECISÃO Nº 2435951, DE 21 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25759.071800/2021-14**

**AI5 nº 0658265216 - PA-Guarulhos-SP**

**Autuada: AEROMIX CONVENIENCIAS LTDA.**

A empresa AEROMIX CONVENIENCIAS LTDA foi autuada em 18/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 3º da RDC 44, de 17/08/2009, e o art. 9º do Anexo II da RDC nº 346, de 16/12/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

**ausência de responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.** A

empresa foi notificada desde 15/11/2020, no entanto, após a concessão de prorrogações de prazo e ausência da devida regularização, a empresa foi interditada em 02/02/2021. Desta maneira, a empresa deixou de garantir a condição mínima para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas. Tudo conforme descrito nos Notificações nº 753/2020 e 70/2021, Interdição Cautelar nº 03/2021 e solicitações de prorrogação realizadas através dos expedientes nº 4066514201 e 0383262/21-6. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 21/05/2021 (Aviso de Recebimento do AIS 0658265216), a Autuada apresentou sua defesa em 07/06/2021 (fls. 35/74), alegando, em suma, que a autuação é indevida, pois cumpriu as determinações da Anvisa. Diz que o AIS é nulo, pois não está comprovada a ausência de profissionais farmacêuticos no seu estabelecimento em todo o seu horário de funcionamento.

Informa o nome dos profissionais e o horário de atuação dos mesmos, encaminhando declaração de horário de funcionamento, e cópias de contrato e rescisão de contratos de trabalho. Menciona que enfrentou dificuldades em virtude da pandemia, mas não ficou sem farmacêutico no horário de funcionamento do estabelecimento. Pede que o AIS seja anulado e que não seja aplicada qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a presença do responsável técnico é obrigatória durante o horário de funcionamento do estabelecimento e não há exceção devido a situação da pandemia do coronavírus.

Ensina que, conforme disposto no art. 5º e 6º da Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como grave tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 76/v76).

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 mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a solicitação de prazo para atendimento à Notificação nº 70/2021 – PVPAF Guarulhos de fls. 28, o Termo de Interdição Cautelar nº 03/2021, de 02/02/2021 (fls. 30), e o Termo de Desinterdição nº 24/2021, de 03/02/2021 (fls. 69/74), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à alegação de que cumpriu as determinações da Agência, não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Destaco que a autuada cumpriu a determinação da Agência apenas após a Interdição do estabelecimento em 02/02/2021, já que a apresentação à Anvisa do protocolo de Assunção dos Farmacêuticos no CRF, para emissão da CRT,

ocorreu apenas no dia seguinte, em 03/02/2021 (fls. 70). Comprovado, portanto, o descumprimento da legislação sanitária.

Conforme o art. 3º da Resolução RDC nº 344, de 2009, as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, ter a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

No que se refere ao enquadramento legal da conduta descrita no AIS, faço a inclusão dos arts. 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, citados na Manifestação da Autoridade Autuante. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o Autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Quanto às demais alegações da Autuada em relação às dificuldades do período da pandemia do coronavírus, reitero a manifestação da área autuante de que não há exceção quanto à obrigatoriedade da presença do responsável técnico durante o horário de funcionamento do estabelecimento.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 será considerada como Grande Porte Grupo I, considerando a ausência de atualização do seu porte junto à Anvisa no ano de 2022 (porte consultado no cadastro da empresa no Sistema de Informação DATAVISA em 19/06/2023). A previsão do enquadramento da empresa como Grande Porte Grupo I está disposta no art. 51 da Resolução RDC nº 222, de 2006, caso não haja cumprimento da comprovação de porte nos prazos estabelecidos no artigo 50 da mesma Resolução.

Ainda, a Autuada é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 95) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como grave/alto pela área autuante (fls. v76).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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 21/06/2023, às 08:13, 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 **2435951** e o código CRC **0A56A1C2**.