

DECISÃO Nº 1248857, DE 25 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25759.361418/2016-21

AI5 nº 171/2016 - PA-Guarulhos/SP

Autuada: ORGANIZAÇÃO FARMACÊUTICA NAKANO LTDA

A empresa **ORGANIZAÇÃO FARMACÊUTICA NAKANO LTDA** foi autuada em 15 de setembro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item VIII do artigo 39; artigo 75 e item V do artigo 76 da Lei nº 8.078, de 1990; item IX do artigo 57 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 2003; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

próximo da porta de acesso ao desembarque do Terminal 2 no pátio de interligação, lado oeste, do AISP Andre Franco Montoro, constatamos as irregularidades descritas no Termo de Inspeção nº 687/16, onde detectamos presença de funcionários da empresa acima identificada, realizando dispensação de produtos sob vigilância sanitária, procedimentos de aferição de pressão arterial e medição de glicemia em local inadequado e não autorizado (ausência de pia, produtos para higienização das mãos, poeira e sujidades). Presença de grande quantidade de medicamentos, inclusive sob prescrição médica, produtos para saúde e cosméticos em caixas plásticas expostos à venda; pessoas sentadas aguardando atendimento e outras com equipamentos para aferir pressão arterial; ausência de farmacêutico e/ou outro profissional da saúde habilitado.

[...]

Notificada da autuação em 22 de setembro de 2016 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de outubro de 2016 (fls. 13-24), alegando, em suma, que não infringiu os dispositivos apontados no Auto de Infração Sanitária - AIS, posto que antes de iniciar a atividade no local, a equipe de fiscalização ali chegou e orientou sobre a proibição da realização da campanha. Assim, não teria iniciado a campanha e nem comercializado medicamentos. E, também não realizou procedimentos farmacêuticos, pois, os seus funcionários aguardavam a chegada de farmacêuticos e de materiais de segurança. Não tendo executado as atividades, conclui que não

há que se falar em ausência de autorização. Argumenta que obedeceu a ordem da equipe de fiscalização, retirando-se do local. Requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de novembro de 2016 pela manutenção do AIS (fls. 25), argumentando que, na ocasião, a autoridade sanitária constatou a realização de aferição de pressão arterial e medição de glicemia, além de haver máquinas de cartões de crédito e grande quantidade de produtos no local. Destaca que a inspeção se deu a partir de denúncia anônima recebida. No local, constatou-se a exposição à venda de produtos sujeitos a vigilância sanitária e prestação de serviços em condições proibidas, envolvendo inclusive medicamentos. E classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34).

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 os documentos de fls. 06-07; 09-11; como Termo de Inspeção nº 687/16-PVPAF-Guarulhos; Cópias de fotografias do local e o relato da equipe que esteve presente na inspeção sanitária, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso XII e a inclusão do inciso XXXII, ambos do artigo 10 da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de comercialização de medicamentos e outros produtos e serviços sob vigilância sanitária em local inadequado e sem a presença de profissional habilitado, conforme descrito no Despacho nº 6/2021 (fls. 45), 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).

E, com relação ao **enquadramento legal** das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, realizar a especificação dos dispositivos infringidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2009: artigos 3º, 4º, 5º, 13, 15 §2º, 16 §1º, 35 §1º, 36 §1º, 69 §§ 1º e 2º e artigo 81. Promovo, ainda, a exclusão dos dispositivos indicados na Lei nº 8.078, de 1990: item VIII do artigo 39; artigo 75 e item V do artigo 76. 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).

No que se refere a alegação da Autuada, de que não teria iniciado a campanha pretendida ou mesmo comercializado medicamentos, não lhe assiste razão. Observo que a equipe de fiscalização da ANVISA, chegou ao local após receber denúncia anônima sobre o evento que estava sendo realizado nas dependências do aeroporto. E, constatou que a Autuada já estava com seu aparato comercial, inclusive com funcionários realizando a aferição de pressão arterial e medição de glicemia. Constam tais informações do Termo de Inspeção nº 687/16-PVPAF-Guarulhos, que indica, também, a inadequação do local e a ausência de profissionais farmacêuticos.

As alegações da empresa Autuada, não têm o condão de desconstituir a realidade fática presenciada por servidores públicos, que imbuídos de suas prerrogativas, adotaram as medidas pertinentes para cessar a atividade irregular da Autuada. Cumpre salientar que o atendimento às determinações deste órgão sanitário, não elidem a prática a infração sanitária praticada, tal, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de continuidade na prática irregular. Além disso, é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 10/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 17/06/2020 (fls. 41) e entregue pelos Correios em 25/06/2020 (fls. 42), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 36), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 34).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao item IX do artigo 57 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 2003; artigos 3º, 4º, 5º, 13, 15 §2º, 16 §1º, 35 §1º, 36 §1º, 69 §§ 1º e 2º e 81 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2009, tipificada no inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977 e aplico à**

autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/01/2021, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1248857** e o código CRC **832F134F**.
