

DECISÃO N° 1986691, DE 02 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.293243/2020-84
AIS nº 1130511208 - GGFIS
Autuada: DROGARIA SÃO FÉLIX LTDA.

A empresa **DROGARIA SÃO FÉLIX LTDA.** foi autuada em 14/04/2020 por realizar aplicação de vacina influenza tetravalente Fluquadri, fabricada pela empresa Sanofi Aventis, lote UJ150AA, fabricação 23/01/2019, sem possuir autorização para tal atividade em sua Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE e nem no Licenciamento Sanitário de funcionamento concedido pela Vigilância Sanitária de Marabá-PA; adquirir, armazenar e expor à venda medicamentos sujeitos a controle especial constantes na Portaria nº 344/98 e suas atualizações, sem escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC; manter o medicamento Cloridrato de Amitriptilina 25 mg, caixa com 30 comprimidos, fora do armário destinado à armazenagem de medicamentos sujeitos a controle especial, constantes na Portaria nº 344/98 e suas atualizações; armazenar em refrigerador vacinas influenza que não possuíam nota fiscal de procedência; e não armazenar de forma ordenada diversas categorias de medicamentos, não garantindo a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança e rastreabilidade, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 15/01/2021 (fls. 51), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0386078/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 52), alegando, em suma, que por se tratar de Empresa de Pequeno Porte a multa deve ser prioritariamente orientadora, sendo observado o critério da dupla visita, conforme o Estatuto da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte. Explica que as vacinas não foram aplicadas em nenhum momento, estando apenas armazenadas temporariamente no estabelecimento a

pedido do Sr. Renato Antônio Campos Freire, proprietário da empresa Vacina Clean. Esclarece que as notas fiscais não apresentam os lotes das vacinas individualizadas por se tratar de nota de simples remessa, com o objetivo de acompanhamento de transporte de mercadorias. Assevera que os medicamentos sujeitos a controle especial, constantes na Portaria nº 344/98, haviam chegado há pouco tempo e estavam sendo guardados e escriturados dentro do prazo exigido pela legislação (arts. 3º e 4º da RDC nº 22/2014). Informa que o medicamento Cloridrato de Amitriptilina estava fora do armário porque havia sido vendido, não podendo ser reinserido no armário. Reclama do comportamento dos fiscais sanitários e da forma como efetuaram a inspeção, configurando excesso de poder e desproporção da atividade desempenhada. Requer a anulação do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que não se aplica o benefício da dupla visita se o grau da infração for alto, como é o caso em análise. Salaria que não existe comprovação de que as vacinas armazenadas pertencem à pessoa indicada na defesa, constando apenas a citada nota fiscal de remessa e não havendo apresentação da nota de remessa/procedência que comprove a movimentação para a Autuada com a rastreabilidade da vacina. Menciona que a Autuada não é autorizada a aplicar vacinas. Afasta o argumento que os medicamentos sujeitos a controle especial constantes na Portaria nº 344/98 haviam chegado há pouco tempo, esclarecendo o ocorrido por meio das notas fiscais de compras dos medicamentos. Aponta que a empresa não justificou porque o medicamento Cloridrato de Amitriptilina foi vendido e não havia sido entregue ao paciente. Sustenta que não existe testemunho do empresário e de seu funcionário acerca do abuso de poder dos fiscais, havendo apenas as alegações da defesa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61/64).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/42, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 que o exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, estando disposto no parágrafo único deste artigo que as atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos acima.

Segundo o art. 3º da RDC nº 22/2014, todas as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas de que trata esta Resolução. E o art. 10 dispõe que os estabelecimentos devem realizar a escrituração de toda e qualquer movimentação e o controle do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos, sendo o prazo de de 1 (um) a 7 (sete) dias consecutivos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período.

Conforme disposto no art. 67 da Portaria nº 314/98, 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 guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

Ainda, de acordo com o art. 31 da RDC nº 44/2009 e seus §§ 1º e 2º, as farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos, devendo a aquisição destes ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados, estando discriminados o nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento. Os arts. 35 e 36 determinam que todos os produtos devem ser armazenados de

forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade, utilizando-se gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 64).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o**

Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por por realizar aplicação de vacina influenza tetravalente Fluquadri, fabricada pela empresa Sanofi Aventis, lote UJ150AA, fabricação 23/01/2019, sem possuir autorização para tal atividade em sua Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE e nem no Licenciamento Sanitário de funcionamento concedido pela Vigilância Sanitária de Marabá-PA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por adquirir, armazenar e expor à venda medicamentos sujeitos a controle especial, constantes na Portaria nº 344/98 e suas atualizações, sem escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC;

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por manter o medicamento Cloridrato de Amitriptilina 25 mg, caixa com 30 comprimidos, fora do armário destinado à armazenagem de medicamentos sujeitos a controle especial, constantes na Portaria nº 344/98 e suas atualizações;

4) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por armazenar em refrigerador vacinas influenza que não possuíam nota fiscal de procedência; e

5) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não armazenar de forma ordenada diversas categorias de medicamentos, não garantindo a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança e rastreabilidade.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 03/08/2022, às 10:45, 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 **1986691** e o código CRC **BF9C91D3**.
