

VOTO Nº 364/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 3.2.2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria São Felix Ltda. - EPP

CNPJ: 02.433.593/0001-05

Processo: 25351.293243/2020-84

Expediente do recurso (2ª instância): 1363726/25-1

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Drogaria São Felix Ltda. - EPP em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento parcial ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa por infrações sanitárias relacionadas à aplicação de vacinas sem autorização, ausência de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e armazenamento inadequado de medicamentos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1363726/25-1, interposto pela empresa Drogaria São Felix Ltda. - EPP, inscrita no CNPJ 02.433.593/0001-05, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.717, de 17/07/2025, que decidiu por CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando a penalidade de multa para R\$

32.000,00 (trinta e dois mil reais).

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.293243/2020-84, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 253/2020 - COPAS - GGFIS, lavrado em 14/04/2020. As condutas infracionais, detalhadas nos autos, consistiram em:

- realizar aplicação de vacina sem autorização para essa atividade em sua Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) ou Licenciamento Sanitário municipal;
- adquirir, armazenar e expor à venda medicamentos sujeitos a controle especial sem escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC);
- manter medicamento fora do armário destinado à armazenagem de medicamentos sujeitos a controle especial (Cloridrato de Amitriptilina 25 mg); e
- não armazenar de forma ordenada e não garantir a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança e rastreabilidade de diversas categorias de medicamentos (incluindo medicamentos no chão, amostras grátis e objetos de funcionários junto a medicamentos expostos).

Estas condutas violaram os dispositivos legais e regulamentares previstos no Art. 2º do Decreto nº 8.077/2013; Arts. 3º, 10 e 39 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22/2014; Arts. 62 e 67 da Portaria SVS nº 344/1998; Arts. 31 §§ 1º e 2º, 35 e 36 da RDC nº 44/2009. Para a tipificação legal do AIS foi observado o disposto no Art. 10, incisos I, IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência das infrações, a empresa foi autuada e notificada em 15/01/2021. Em 1ª instância (decisão de 02/08/2022), foi aplicada multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), sendo as infrações classificadas como "leve", a empresa como "Microempresa" e o risco sanitário como "alto", reconhecendo-se a primariedade da autuada.

A recorrente, notificada dessa decisão em 21/09/2022, interpôs recurso administrativo. Este recurso foi objeto de juízo de retratação parcial pela autoridade julgadora de

1ª instância (decisão de 08/05/2023), que descaracterizou uma infração ("Armazenar vacina que não possuía Nota Fiscal de procedência"), reduzindo a multa para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais). Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 16/07/2025, decidiu por CONHECER do recurso da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa em R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 19/08/2025, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada em 29/08/2025, alegando, em síntese: (a) nulidade da cobrança antecipada e suspensão da incidência de juros e atualização monetária; (b) ausência de fundamentação individualizada na dosimetria, descon sideração das atenuantes e desproporcionalidade da multa (R\$ 32.000,00), solicitando a aplicação de advertência ou multa em seu patamar mínimo (R\$ 2.000,00 por infração); (c) a primariedade e a natureza leve das infrações como atenuantes; e (d) a condição de Microempresa e a capacidade econômica precária justificariam a menor penalidade.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do Art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o Art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 19/08/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 29/08/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na desproporcionalidade da multa, alegando a necessidade de maior consideração de sua condição de microempresa primária e de sua precária capacidade econômica.

Entretanto, a dosimetria da pena já aplicada, que resultou na multa de R\$ 8.000,00 por infração (totalizando R\$ 32.000,00), já considerou expressamente os atenuantes e as condições da empresa. Vejamos:

a) Da nulidade da cobrança antecipada e juros/correção monetária: a exigibilidade da multa é suspensa com a interposição do recurso, por força do Art. 15, § 2º da Lei nº 9.782/1999, não havendo nulidade na emissão do boleto anterior à decisão final, pois a cobrança efetiva somente ocorrerá após o trânsito em julgado. A atualização monetária serve apenas para manter o valor da moeda e não constitui juros de mora, que só incidirão após esgotada a via administrativa e o não pagamento.

b) Da classificação da infração e risco sanitário: as 4 infrações remanescentes foram classificadas como de natureza LEVE, mas de ALTO risco sanitário. A classificação de "leve" já incorpora a primariedade da empresa (Art. 7º, V da Lei nº 6.437/77). Contudo, o ALTO risco sanitário é um fator crucial que impede a fixação da multa no patamar absolutamente mínimo. A potencialidade de dano à saúde pública decorrente das condutas (aplicação de vacina sem autorização, falta de controle de medicamentos especiais, armazenamento inadequado), mesmo que não materializada, justifica uma penalidade que não seja meramente simbólica.

c) Do porte econômico (microempresa): a condição de microempresa da recorrente foi devidamente reconhecida e utilizada para graduar a penalidade de forma compatível com sua realidade, conforme os parâmetros de dosimetria da Anvisa.

d) Da primariedade (atenuante): a primariedade da empresa, conforme Art. 7º, V da Lei nº 6.437/77, foi devidamente reconhecida e considerada, contribuindo para que a infração fosse classificada como "leve" e para que a multa se situasse na porção inferior da faixa legal.

e) Da distinção das infrações: as 4 infrações remanescentes são distintas, configurando cúmulo material. Portanto, cada uma delas foi penalizada individualmente. A multa de R\$ 8.000,00 por infração, totalizando R\$ 32.000,00,

está dentro da faixa legal de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00 para infrações leves (Art. 2º, §1º, I da Lei nº 6.437/77).

f) Da capacidade econômica e proporcionalidade: embora a recorrente apresente dados de prejuízo recente, a dosimetria não pode se basear unicamente no balanço mais recente, mas sim na sua estrutura e porte. A multa de R\$ 8.000,00 por infração já reflete uma consideração do porte microempresa e da atenuante, mantendo-se longe do patamar máximo. Reduzir a multa para o valor mínimo absoluto (R\$ 2.000,00 por infração) em todas as condutas, dado o ALTO risco sanitário envolvido em cada uma delas, seria desproporcional ao potencial de dano à saúde pública e inadequado para o caráter pedagógico da sanção. A penalidade busca desestimular novas práticas e não deve ser meramente simbólica.

Assim, a dosimetria aplicada pela GGREC já realizou a ponderação devida dos critérios legais e regulamentares, encontrando um ponto de equilíbrio entre a gravidade das infrações (alto risco), as condições da empresa (microempresa primária) e o caráter pedagógico da sanção. Não há elementos nos autos que justifiquem uma nova redução ou a conversão da multa em advertência.

Diante do exposto, e considerando a análise dos autos do processo administrativo sancionador nº 25351.293243/2020-84, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Drogaria São Felix Ltda. - EPP são insuficientes para modificar a decisão impugnada. As infrações estão devidamente comprovadas, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal, já incorporando as atenuantes pertinentes e a condição da empresa.

3. **VOTO**

Frente o exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo expediente nº 1363726/25-1, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/12/2025, às 18:34, 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 **3987102** e o código CRC **19D5DFF1**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 3987102