

## **DECISÃO N° 2494589, DE 28 DE JULHO DE 2023**

**Processo nº 25351.668206/2020-34**

**AIS nº 4437547206 - GGFIS**

**Autuada: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI**

A empresa MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI foi autuada em 15/12/2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 6º, 7º, 13, 17 da Portaria 802/1998; item 1.3 da RDC 204/2006; artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013 e 9º e 53 da Lei 6360/76. As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) não cumprir as boas práticas de distribuição e armazenamento de medicamentos e insumos farmacêuticos, verificados pela realização de inspeção na empresa iniciada em 28/06/2018 e finalizada em 29/11/2018, pela vigilância sanitária de Vargem Grande Paulista - SP em conjunto com o CVS/GVS - SP, onde foram encontradas as seguintes não conformidades: 1.1) Não possuir profissional capacitado para a execução das análises de controle de qualidade nos medicamentos importados, bem como equipamentos adequados, em desacordo com o Art. 6º da Portaria 802/1998; 1.2) Não possuir procedimentos operacionais escritos para as todas as operações susceptíveis a afetar a qualidade dos produtos, as atividades de importação e distribuição de medicamentos, em desacordo com o Art. 7º da Portaria 802/1998; 1.3) Não possuir registros adequados que demonstrem a aprovação formal dos produtos recebidos, antes do envio aos destinatários, em desacordo com o Art. 13 da Portaria 802/1998; 1.4) Não assegurar que os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura tenham sido transportados em condições adequadas e qualificadas, em desacordo com o Art. 17 da Portaria 802/1998; 1.5) Não garantir que os insumos farmacêuticos liberados aos destinatários, atendam a critérios de qualidade formalmente estabelecidos, em desacordo com o item 1.3 da RDC 204/2006; 1.6) Não assegurar às instalações, os equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnica, em desacordo com

o Art. 9º da Lei 6.360/1976; 1.7) Não assegurar a manutenção de responsáveis técnicos habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas atividades e procedimentos, em desacordo com o Art. 53 da Lei 6.360/1976

[...]

Notificada da autuação em 25 de setembro de 2021 fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 01 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 388037621-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.34), alegando, em suma, que não infringiu o Art. 6º da Portaria nº 802/1998, uma vez que esse faz menção à presença do selo de segurança nas embalagens primárias dos produtos farmacêuticos à venda no varejo e não comercializa produtos farmacêuticos no varejo. Afirma que no momento da inspeção não havia qualquer produto farmacêutico armazenado nos estoques, razão que impossibilita a verificação de irregularidades descritas no Auto de Infração sanitária (AIS). Alega que, no momento da inspeção, foram apresentados todos os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, como o Manual do Sistema da Qualidade, além dos Procedimentos do Sistema da Qualidade e as Instruções de Trabalho. Ressalta que somente se utiliza dos serviços de transportadoras devidamente autorizadas pela Anvisa e, a cada venda, emite os respectivos documentos fiscais e mantém a rastreabilidade dos produtos.

Afirma que nunca fracionou qualquer insumo farmacêutico que tenha importado e que a armazenagem sempre se deu dentro dos parâmetros estabelecidos pelos fabricantes. Alega que possui Responsável Técnico exigido pela Legislação vigente e detém a Licença de Funcionamento válida emitida pela Vigilância Sanitária Municipal (VISA/VGP), assim como a Autorização de Funcionamento para Insumos e Produtos Farmacêuticos. Por fim, requer que seja desconsiderada qualquer aplicação de penalidades na forma de multas e o encerramento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de março de 2022 pelo arquivamento do Auto de Infração Sanitária (AIS), argumentando que o presente AIS tem como base inspeção realizada na empresa no período de 28/06/2018 até 29/11/2018, que originou o Auto de Infração nº 793 (lavrado em 29/11/2018

pela Vigilância Sanitária do município de Vargem Grande Paulista) fundamentado na mesma inspeção citada e e, assim, a manutenção deste processo caracterizaria o *bis in idem*. O risco sanitário das infrações foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17).

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, verifico que a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstram os documentos dos autos, em especial a autuação da Vigilância Sanitária do município de Vargem Grande Paulista de fls. 38.

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro. De acordo com o PARECER n. 00089/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, *a vedação ao bis in idem se dá tanto sob o aspecto material quanto sob o aspecto formal. De modo sucinto, esclarece-se que aquele se refere à vedação a uma dupla punição, enquanto este veda que haja mais de um processo contra a mesma pessoa, para apurar o mesmo fato e sob os mesmos fundamentos.* Nesse sentido, o Parecer supracitado destaca que **a prevenção cabe a quem primeiro lavrou o Auto de Infração**, a menos, por óbvio, que o processo administrativo sanitário referente à autuação posterior já tenha se encerrado.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

## **CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Assistente**, em 28/07/2023, às 16:52, 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).

---



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 28/07/2023, às 18:59, 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 **2494589** e o código CRC **97857B87**.

---