

## **DECISÃO N° 2306414, DE 20 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.235335/2022-10**

**AIS nº 1343027221 - GGFIS-DF**

**Autuada: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI**

A empresa **MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI** foi autuada em 23 de março de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 6º, 7º, 12, I, II, V, VI; 13, IV, V, VI, Anexo II, 13 e 17, da Portaria nº 802, de 1998; item 1.3 do Anexo da Resolução-RDC nº 204, de 2006; artigo 15, §1º e §2º c/c 17 do Decreto nº 8.077, de 2013; e, artigo 53 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Descumprir as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, para fins de renovação de licença de funcionamento, conforme constatado na Ficha de Procedimentos nº 15.000248/19 (28/11/2019), referente a inspeção realizada, pela vigilância sanitária de Vargem Grande Paulista - SP em conjunto com o CVS/GVS - SP e ANVISA, na empresa em 28/11/2019, 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; 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; 1.3) Não possuir registros adequados que demonstrem a aprovação formal dos produtos recebidos, antes do envio aos destinatários; 1.4) Não assegurar que os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura tenham sido transportados em condições adequadas e qualificadas; 1.5) Não garantir que os insumos farmacêuticos liberados aos destinatários, atendam a critérios de qualidade formalmente estabelecidos; 1.6) Não assegurar às instalações, os equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnica;

1.7) Não assegurar a manutenção de responsáveis técnicos habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas atividades e procedimentos.

[...]

Notificada da autuação em 16 de novembro de 2022 (fls. 28/34), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de dezembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 503672722-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 41), alegando, em suma, a empresa solicitou renovação da Licença Sanitária e foi inspecionada pela vigilância sanitária do município tendo sido observadas não conformidades. Esclarece que apresentou proposta de cronograma de adequação, não restando nenhum ponto comentado pela autoridade sanitária sem resposta. Informa que teve a licença sanitária emitida o que atesta a sua regularidade e pleno atendimento dos requisitos sanitários. A respeito dos equipamentos de laboratoriais para o controle de qualidade acrescenta que os certificados de calibração foram apresentados no momento da inspeção e adicionalmente promoveu investimento para ampliação física e aquisição de novos equipamentos. Assim, aduz que houve perda de objeto do referido Auto de Infração Sanitária o que o torna nulo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38).

A área autuante complementou sua manifestação por meio do Despacho nº 267/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA argumentando que "a empresa se confunde quanto ao cumprimento das exigências para saneamento das não conformidades, com intuito de renovação de sua licença de funcionamento, e o presente processo. Naquele, como relatado pela autuada suas ações se prestaram com o fim de adequação para renovação de sua licença de funcionamento, sendo toda a documentação citada pela autuada analisada e dado o devido prosseguimento para o ato. Por sua vez, neste processo temos a apuração da infração

sanitária que restou caracterizada quando da realização da inspeção sanitária, como descrito no instrumento de autuação."

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. 03/13, como a Ficha de Procedimentos nº 15.000248/19 (28/11/2019), da Vigilância Sanitária de Vargem Paulista - SP que se trata de inspeção realizada em 28/11/2019, onde foram constatadas várias não conformidades. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que apresentou proposta de cronograma de adequação, não restando nenhum ponto comentado pela autoridade sanitária sem resposta, não lhe assiste razão. É importante lembrar que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Além disso, o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que tange ao investimento realizado na área laboratorial observo que trata-se de ação de melhoria adotada pela empresa que em nada desnatura o auto de infração pois não afasta as irregularidades observadas pela inspeção.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, 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 está classificada como média grupo III (fls. 43), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 38).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.380842/2014-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/10/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 168.000,00 (cento e sessenta e oito mil reais), conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 336.000,00 (trezentos e trinta e seis mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por: 1.1)

Não possuir profissional capacitado para a execução das análises de controle de qualidade nos medicamentos importados, bem como equipamentos adequados; (risco médio);

b) R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por: 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; (risco médio);

c) R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por: 1.3) Não possuir registros adequados que demonstrem a aprovação formal dos produtos recebidos, antes do envio aos destinatários; (risco médio);

d) R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por: 1.4) Não assegurar que os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura tenham sido transportados em condições adequadas e qualificadas; (risco médio);

e) R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por: 1.5) Não garantir que os insumos farmacêuticos liberados aos destinatários, atendam a critérios de qualidade formalmente estabelecidos; (risco médio);

f) R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por: 1.6) Não assegurar às instalações, os equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnica; (risco médio); e,

g) R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por: 1.7) Não assegurar a manutenção de responsáveis técnicos habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas atividades e procedimentos; (risco médio).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/04/2023, às 19:17, 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 **2306414** e o código CRC **DFE576FD**.

---