

DECISÃO N° 1823183, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.722941/2020-09

AI5 nº 4552372200 - GGFIS/DF

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

A empresa **HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 23 de dezembro de 2020, por infringir o 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Eis o teor da conduta imposta:

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento Noprosil 5mg/ml SOL INJIV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML, lote nº 9010275, FAB 15/01/2019, VAL 15/01/2021, desvio de qualidade, conforme apontado no laudo de Análise Fiscal nº 750.1P.0/2019, emitido pelo laboratório Central do Estado da Bahia (LACEN-BA), o qual concluiu por resultado insatisfatório na análise de aspecto, uma vez que a unidade analisada apresentou aspecto visual diferente do especificado na bula.

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 (fls. 15). Alega que à tipificação exposta é “demasiadamente” ampla, subjetiva e genérica, a qual não descreve fatos de forma minuciosa, causando insegurança jurídica. Ademais, enfatiza que a empresa já foi autuada, em 8 de outubro de 2019, pela Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental, da Secretaria Municipal de Saúde, da Prefeitura de Goiânia, em decorrência do mesmo fato do presente AIS (nº 598322).

No mais, ressalta que recolheu de forma voluntária os medicamentos e realizou novas análises, o que restou comprovada a qualidade segurança do produto. Desse modo, requer o arquivamento do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de janeiro 2022 pelo arquivamento do AIS (fls. 31/33). Argumenta que às

alegações merecem ser colhidas para evitar a ocorrência de uma possível dupla punibilidade. Isso porque o Auto de Infração nº 598322 – VISA – GO, MULTA e COMPROVANTE DE PAGAMENTO, teve mesmo objeto do AIS.

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 e penalizada pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstra o Auto de Infração nº 598322 – VISA – GO (fls.29/30).

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

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.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 24/03/2022, às 14:48, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 28/03/2022, às 14:56, 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 **1823183** e o código CRC **4F5B385A**.
