

## **DECISÃO N° 1398155, DE 06 DE ABRIL DE 2021**

**Processo nº 25351.593656/2019-22**

**AI5 nº 2482486191 - 336/2019 - GGFIS-DF**

**Autuada: EMS S/A**

A empresa EMS S/A foi autuada em 10 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 19, §2º, da Resolução - RDC nº 71/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o medicamento CEFALEXINA, lote 913627, data de fabricação 11/2016, data de validade 11/2018, apresentando resultado insatisfatório por apresentar “impressão ilegível do número do lote e da validade” na embalagem primária e “impressão do número de lote, data de fabricação e prazo de validade em relevo negativo sem cor ou sem contraste com a cor do suporte” na embalagem secundária, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 2832.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de São Paulo - LACEN/SP

[...]

Notificada da autuação em 1 de novembro de 2019 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de novembro de 2019 (fls. 58-97), alegando, em suma, que o Laudo de Análise fiscal nº 2832.1P.0/2016 que subsidiou o auto de infração ora combatido, foi objeto do auto de infração nº 0788259189 lavrado pela GGFIS-DF no ano de 2018, o que configura verdadeiro *bis in idem*; que não se pode admitir que a embalagem do produto esteja em desacordo com a legislação, pois nada impede que as informações de lote, data de fabricação e data de validade sejam devidamente compreendidas pelo consumidor; que não há que se falar em descumprimento da Resolução-RDC nº 71/2009; que não há registro de reclamações no SAC da empresa, referentes a ilegibilidade das informações relacionadas ao produto; que a obrigatoriedade ao contraste com a cor do suporte para impressão no número de lote, data de fabricação e data de validade na embalagem secundária está

suspensa por meio da Resolução-RDC nº 26/2011. Diante dos argumentos apresentados, requer o reconhecimento do *bis in idem* ou o que o auto de infração seja declarado insubsistente e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2020 pelo arquivamento do AIS, reconhecendo que de fato ocorreram duas autuações para o Laudo de Análise 2832.1.P.0/2016 - LACEN-SP. Além do presente AIS foi também lavrado o AIS nº 17-205/2018/COPAS - GGFIS /ANVISA.

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 o fluxo de tramitação do processo nº 25351.568171/2018-10 (AIS nº 17-205/2018/COPAS - GGFIS /ANVISA), no DATAVISA, fls. 106-107, atualmente em tramitação.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/04/2021, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1398155** e o código CRC **C479FEF2**.

---