

## **DECISÃO N° 1416362, DE 19 DE ABRIL DE 2021**

**Processo nº 25351.273419/2019-48**

**AI5 nº 0415222191 - GGFIS-DF**

**Autuada: MAJELA MEDICAMENTOS LTDA**

A empresa **MAJELA MEDICAMENTOS LTDA** foi autuada em 9 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso VI do artigo 12, anexo II, item 3, da Portaria nº 802/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

*Não garantir as boas práticas de distribuição e armazenamento do medicamento ULTIVA® NJ CX 5AMP 2 MG, lote 5510, fabricação Nov/15, validade Nov/17, uma vez que foi constatada a presença de odor e visualização de mofo na embalagem secundária deste medicamento, conforme evidenciado na resposta à Notificação nº 11/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, expediente 211623185 de 16/03/2018.*

[...]

Notificada da autuação em 14 de junho de 2019, conforme consta na lista de postagem e rastreamento dos Correios (fls. 32-33), a Autuada apresentou defesa em 28 de junho de 2019 (fls. 35-80), alegando, em suma, que foi autuada em 26 de dezembro de 2018, AIS nº 1210930184-GGFIS-DF pelo mesmo objeto jurídico infracional do presente AIS; que tal fato caracteriza o fenômeno ilegal do *bis in idem* e requer que seja arquivado o processo em epígrafe e a anulação do AIS nº 0415222191-GGFIS-DF.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de outubro de 2020 pelo arquivamento do AIS, argumentando que, de fato, foi constatado que infração apontada no presente processo já tinha sido tratada no processo administrativo sanitário nº 25351.857262/2018-27 (AIS nº 17-384/2018/COPAS-GGFIS).

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 demonstram os documentos dos autos, em especial a autuação da GGFIS-DF de fls. 83, em decorrência da qual foi gerado o Processo Administrativo Sanitário nº 25351.857262/2018-27, 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 19/04/2021, às 10:20, 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 **1416362** e o código CRC **B300D77E**.

---