

DECISÃO N° 1418632, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.240341/2019-85

AI5 nº 0366106197 - GGFIS-DF

Autuada: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA

A empresa **HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 24 de abril de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento PARACETAMOL 200mg/ml, gotas, lote 130/16, sem data de fabricação, data de validade 03/2018, por apresentar resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal de amostra única nº 275.1p.0/2017, emitido pelo LACEN- Florianópolis-SC, de 14/06/2017 no seguinte ensaio: Aspecto - a especificação do fabricante era "cor amarela e odor característico", e o resultado encontrado foi "líquido translúcido de cor amarela, observou-se formação de cristais em 10 (dez) dos 15 (quinze) frascos analisados, os cristais encontrados nos frascos de amostra foram identificados como sendo o princípio ativo paracetamol"

[...]

Notificada da autuação em 07 de maio de 2019 (fls. 61), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de maio de 2019 (fls. 62-86), alegando, em suma, que recebeu em 14/01/2019 o Auto de Infração nº 016/2018-NUVISA/SRS-BH lavrado pela Superintendência de Vigilância Sanitária-BH/MG que tem como base o mesmo Laudo de Análise Fiscal do presente AIS; que possui Licença Sanitária Vigente e é licenciada pela ANVISA para fabricar, importar, distribuir e transportar medicamentos e insumos; que o medicamento Paracetamol 200ml, solução oral, genérico, fabricado pela HIPOLABOR possui registro vigente; que o Laudo de Análise Fiscal 275.1P.0/2017/LACEN-SC refere-se a uma amostra específica retirada do Fundo Municipal de Tubarão-SC tendo transcorrido 14 meses da liberação do produto, quando as condições deste estavam confirmadas. Requer que o Auto de Infração em

comento seja impugnado e desconstituído em vista da existência do Auto de Infração da Superintendência de Vigilância Sanitária - BH/MG.

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 realmente o desvio apontado no presente processo em relação ao produto Paracetamol 200mg/ml, gotas por apresentar resultado insatisfatório no Laudo de Análise Fiscal nº 275.1p.0/2017, emitido pelo LACEN-Florianópolis-SC, de 14/06/2017, já tinha sido primeiramente tratado no Auto/Termo nº 16/2018 da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais.

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.

Observo que a autuação da Superintendência de Vigilância Sanitária - BH/MG ocorreu em 11 de dezembro de 2018 (fls. 72), portanto, antes da autuação realizada pela ANVISA ocorrida em 24 de abril de 2019, (fls. 1). Em razão disso o processo deve ser arquivado de ofício.

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 20/04/2021, às 10:35, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1418632** e o código CRC **01BC96BD**.
