

## **DECISÃO N° 1433974, DE 30 DE ABRIL DE 2021**

**Processo nº 25351.013315/2019-86**

**AI5 nº 0019457193 - COPAS/GGFIS-DF**

**Autuada: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA**

A empresa **LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA** foi autuada em 9 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei 6.360/1976; parágrafo 2º do art. 5º, art. 80, Art. 83 e art. 214 da Resolução-RDC nº 48/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XVI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento NATRILIX 1,5 mg SR - comprimido revestido de liberação prolongada, lotes: 3003185, 3003432, 3003441, 3003442, 3003717, 3003573, 3003574, 3003575, 3003718, 3003719, 3003720, 3003721, 3003874, 3003875, 3003876, 3003877, 3004019, 3004021, 3004022, 3004023, 3004024, 3004213, 3004214, 3004215, 3004216, 3004415, 3004416, 3004417, 3004418, 3004419, 3004612, 3004613, 3004614, 3004615, 3004697, 3004698, 3004699, 3004700, 3004909, 3004910, 3004911, 3004912, 3004913, 3005016, 3005017, 3005018, 3005019, 3005222, 3005223, 3005224, 3005225, 3005498, 3005499, 3005500, 3005501, 3005502, 3005687, 3005688 e 3005689, com alteração de fórmula de composição do produto, deixando de utilizar o insumo farmacêutico HPMC 15000 MPAS, compensando com quantidade adicional do insumo farmacêutico HPMC 4000 MPAS, configurando alteração moderada de excipiente, sem anuência prévia da ANVISA, conforme evidenciado no aviso de recolhimento protocolizado na ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 4 de fevereiro de 2019 (fls. 424), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de fevereiro de 2019 (fls. 147-423), alegando, em suma, que a procedeu com as alterações da composição sem seguir com o peticionamento de alteração pós-registro; que com exceção da comunicação via peticionamento eletrônico de alterações pós-registro, julgada como não exigida à época, todos os demais

passos foram seguidos; que a autoridade de Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro levou a discussão para a ANVISA para verificar se tal mudança significava de fato uma alteração pós-registro e com o posicionamento da ANVISA a vigilância sanitária estadual do Rio de Janeiro informou à empresa que a alteração tratava-se de um pós-registro ordenando o recolhimento dos lotes em questão no estado do Rio de Janeiro mas a autuada decidiu voluntariamente estender o recolhimento para todo território nacional; que a presente matéria foi analisada, julgada e punida pela VISA-RJ, tendo pago multa no valor de R\$ 60.800,00; que, por se tratar de matéria já julgada, o presente AIS não merece prosperar. Diante do exposto, requer a aplicação da menor punição cabível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de julho de 2020 pelo arquivamento do AIS, argumentando que, de fato está caracterizada a situação de *bis in idem* (dupla autuação), tendo a autuada tido processo com o mesmo objeto transitado em julgado no âmbito da Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro.

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 Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro de fls. 414, em decorrência da qual lhe foi imposta a penalidade de multa, com comprovação de pagamento às fls. 416-417.

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 01/05/2021, às 21:16, 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 **1433974** e o código CRC **78E6EC6B**.