

DECISÃO N° 1464299, DE 25 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.171322/2019-00

AI5 nº 0262141190-GGFIS-DF

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

A empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A** foi autuada em 22 de março de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, parágrafo único do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1º) Fabricar e comercializar o medicamento genérico CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 mg, comprimido revestido, lote nº 2444510, com desvio de qualidade e reprovação na análise de aspecto, resultado observado no Laudo de Análise nº 243.CP/2014 e Ata da Análise da “Perícia de Contraprova” nº 022/2014, emitido pelo Lacen/SC, em 18-08-2014 e

2º) Não responder às Notificações nºs 150976/18-4 e 276311/18-7 da COIME / GGFIS, que determinava o recolhimento do estoque existente no mercado do mencionado produto irregular.

[...]

Notificada da autuação em 8 de maio de 2019 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de maio de 2019 (fls. 45-107), alegando, em suma, que a Notificação nº 150976/18-4 não foi recebida pelo Laboratório e a segunda foi respondida em 13/04/2018; que ao tomar ciência do resultado da análise a empresa solicitou a realização da perícia de contraprova; que o LACEN/SC não possuía os aparatos necessários para a execução do teste de vazamento e assim o Laboratório se posicionou contrário à reprovação do lote 2444510 da Amitriptilina pelo LACEN/SC; Que a empresa já foi autuada pelo mesmo motivo pela Superintendência de Vigilância em Saúde de Goiás - SUVISA conforme comprova o auto de infração nº 309993; que o Laboratório foi penalizado com a aplicação de multa, paga em 11/04/2017, o que caracteriza *bis in idem*. Assim, requer o arquivamento do presente auto de infração sem a aplicação de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de março de 2021 pelo arquivamento do AIS, em razão da lavratura de auto de infração pela SUVISA-GO pelo mesmo motivo do auto em epígrafe, tendo este sido julgado e a multa paga pela autuada.

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 SUVISA-GO de fls. 124, em decorrência da qual lhe foi imposta a penalidade de multa, com comprovação de pagamento às fls. 217.

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 25/05/2021, às 19:42, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1464299** e o código CRC **D7953DFB**.
