

DECISÃO N° 1541269, DE 24 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.545814/2020-71

AIS nº 1895167208 - PA/VIRACOPOS/SP

Autuada: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

A empresa **INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA** foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 (c), 2 (e) e 2 (f) do capítulo V da Resolução - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Foi verificado durante a inspeção que o produto (granel) foi importado sem a devida identificação do lote, fabricante e local de fabricação na embalagem, sendo constatado que tais informações foram inseridas pelo importador dentro do recinto alfandegado por meio de etiquetas, o que configura infração sanitária por adulteração da rotulagem do fabricante, visto que tais informações deveriam estar na embalagem do produto no momento de sua entrada no território nacional.

[...]

Notificada da autuação em 09 de julho de 2020 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de outubro de 2020 (fls. 18/66), alegando, em suma, que o auto de infração impugnado possui fundamentação idêntica ao Processo nº 25351.149659/2019-22. Não havia como persistir essa dupla penalidade sobre o mesmo fato gerador, pois ambas LIS abordam assuntos sobre o mesmo fato e processo de importação. Nesse caso, em conformidade com princípio da singularidade punitiva, seria incabível a aplicação da mesma penalidade duas vezes pelo mesmo fato. Portanto, requer que o auto de infração nº 1895167208 seja cancelado e, conseqüentemente, arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de março de 2021 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a empresa já havia sido autuada em 15 de março de 2019, e considerando que o processo gerado conforme expediente nº 0230446195 está em

curso, ocorreu duplicidade na autuação.

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.

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 demonstra o AIS nº 0230446/19-5 (fl. 74). Mesmo que as Licenças de Importação (LI) tenham números distintos, acolho a explicação da área autuante, que esclarece que uma LI substitui a outra. Ou seja, tratou-se mesma importação.

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 24/08/2021, às 17:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 27/08/2021, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1541269** e o código CRC **75A9F191**.
