

DECISÃO N° 1588164, DE 20 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.730819/2020-06

AIS nº 2472932209 - GGFIS - DF

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.** foi autuada em 28 de julho de 2020, pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo § 2º do art. 19 da Resolução - RDC nº 71, de 2009 e §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento HECLIVIR® 200MG (aciclovir) comprimido, lote B16L1470, Fabricação 11/2016, validade 11/2018, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 299.1P.1/2017 de 14/08/2017 e Laudo de Análise de Contraprova nº 299.CP.0/2017 de 20/02/2018, emitidos pelo LACEN-DF, com resultados insatisfatórios para os seguintes ensaios: 1) Análise de Rotulagem Secundária - a impressão do lote e da validade estavam exclusivamente em relevo negativo, sem a presença de cor, dificultando a legibilidade; 2) Teste de Dissolução - dissolução média abaixo da especificação de 80%.

[...]

Notificada da autuação em 1º de fevereiro de 2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021(fl. 20).

Ao longo da sua defesa, a Autuada afirma a presença de litispendência e a inobservância do princípio do *bis in idem* entre o AIS em epígrafe e o processo nº 25351.496638/2019-01 (fls. 24-26), que apuram a mesma conduta.

Ademais, a empresa afirma que cumpriu todos os dispositivos da legislação, de maneira a garantir a qualidade do seus produtos e uma rotulagem adequada. Afirma, também, que iniciou o recolhimento voluntário do produto objeto do AIS em epígrafe há mais de três anos e protocolizado perante a

ANVISA em 2018, anexado nos autos da defesa.

Por fim, a defesa analisa o risco sanitário da conduta pela qual está sendo acusada. Afirma que a suposta infração não acarreta em risco a saúde da população, pois houve um lapso temporal de três anos entre a conduta e a lavratura do AIS. Outrossim, pede a extinção do PAS em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de julho de 2021 pelo arquivamento do AIS. A autoridade constatou a procedência das afirmações da defesa e a ocorrência do *bis in idem* (duplicidade da autuação) (fls. 28-30).

A área fiscalizadora classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 14/28).

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 pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstram os documentos dos autos (fls. 24-26).

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.

CAIO VINICIUS LOURENÇO 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 20/09/2021, às 15:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 23/09/2021, às 18:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1588164** e o código CRC **4500F4B8**.