

DECISÃO N° 2208226, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2023

REVISÃO DE OFÍCIO

Processo nº 25351.546667/2020-57

AIS nº 1898464209 - PVPAF-Campinas

Autuada: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

A empresa BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1 do capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O acessório do kit para gastrostomia endoscópica percutânea ponsky pull bard: adaptador de alimentação de dupla via 20f, código 000333 registrado sob número 80689090132, importado através da LI 1817240727, deveria ser importado estéril conforme informado pela GEMAT após consulta técnica realizada. No entanto, o item importado era não estéril conforme verificado em inspeção,

[...]

Em decisão de 1ª instância, a Autuada foi condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

No mérito, verifico que a presente autuação não merece prosperar tendo em vista que a empresa já foi autuada pelo mesmo fato anteriormente. Conforme análise do Processo Administrativo Sanitário nº 25351.149789/2019-65, e documentos relacionados, foi lavrado o Auto de Infração nº 0230627191, pela CVPAF-SP, que tem por objeto a mesma infração descrita no AIS nº 1898464209. Destaca-se que no processo administrativo supracitado, foi lhe imposta a penalidade de multa, paga em 13/01/2022 (fls. 29).

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 Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2023, às 09:59, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 06/02/2023, às 14:34, 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 **2208226** e o código CRC **8838A985**.