

DECISÃO N° 2292689, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.395754/2022-00

AIS nº 4728821223 - GGFIS/DF

**Autuada: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS
HOSPITALARES LTDA.**

A empresa BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 22 de setembro de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo §1º, do artigo 15, do Decreto nº 8077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar com desvio de qualidade o produto ONE STEP TEST FOR NOVEL CORONAVIRUS (2019-nCoV) IgM/IgG ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD), lote PGGM20137W, fabricado em 13/05/2020, válido até 13/05/2022, conforme Laudo de Análise modalidade FISCAL nº 2983.1P.0/2020, que apresentou resultado insatisfatório para o parâmetro de sensibilidade (COVID IgM= 60.78% e COVID IgG= 100% contra o declarado pelo fabricante na instrução de uso WCE76- DLAS-S-10 COVID IgM= 84.38% e COVID IgG= 89,06%)."

[...]

Notificada da autuação em 29 de novembro de 2022 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5050056/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 68). Alega, em suma, que o Laudo de análise fiscal nº 2983.1P.0/2020 foi objeto de autuação no processo nº 25351.323745/2021-28, o qual versa sobre os mesmos fatos, laudo de análise e lote do produto. Nesse sentido, a autuada enfatiza que já havendo auto de infração anterior, a empresa não poderia sofrer outro processo punitivo, em virtude da vedação da dupla responsabilização.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de janeiro de 2023 pelo arquivamento do AIS (fl.57/60). Argumenta que, conforme cópia do auto de infração nº 362/2021/COPAS/GGFIS

(fl.65), é possível comprovar que a infração já foi objeto de autuação anterior – não cabendo adentrar na análise do mérito.

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, em especial o auto de infração nº 1413520215 – GGFIS/DF de fls. 65.

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.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA

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



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2023, às 10:25, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 31/03/2023, às 11:44, 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 **2292689** e o código CRC **90CFBF4E**.
