

DECISÃO N° 2320919, DE 30 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.340782/2021-09
AIS nº 7060179218 – GGFIS/DF
Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

A empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA foi autuada em 15 de dezembro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a Resolução-RE 3.187, de 22 de novembro de 2018, que determinou a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo valsartana, fabricado pela empresa Mylan Laboratories Limited com plantas fabris localizadas em Jubilee Hills, Hyderabad, Telangana, Índia e em Getula Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District, Andhra Pradesh, Índia. Na inspeção realizada entre 11 a 15/03/2019, pela ANVISA, conforme relatório de inspeção investigativa exarado em 20/03/2019, que evidenciou que a empresa em 28 de novembro de 2018 finalizou a fabricação do lote 056818, valsartana comprimidos revestidos, e qual lote foi completamente vendido, com movimento de baixa de 30 de novembro de 2018, no sistema SAP, ou seja, tanto a fabricação quanto a expedição/comercialização ocorreram em data posterior à publicação da RE 3.187, de 22 de novembro de 2018.

[...]

Notificada da autuação em 12 de maio de 2022 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de maio de 2022 via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4214960/22-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 31).

Alega, em suma, que não reconhece o lote citado no AIS como de sua fabricação, não podendo ser responsabilizada por nenhuma ação ou omissão, razão pela qual não pode configurar no polo passivo do presente processo, diante da

ilegitimidade passiva. Em outro ponto, ressalta que o suposto descumprimento da Resolução-RE 3.187/18 é o mesmo objeto discutido nos autos do processo nº 25351.688794/2020-22 e argumenta violação do princípio do *non bis in idem*, devendo prevalecer a primeira autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de dezembro de 2022 pelo arquivamento do AIS (fls.36/37). Argumenta que reconhece a ocorrência do *bis in idem*, conforme cópia do Auto de Infração nº 960/2020/COPAS/COPAS/GGFIS (fl. 35).

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 nº 4482157203 - GGFIS de fl. 35.

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
CAJIS/DIRE-4/ANVISA