

## **DECISÃO N° 3353602**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.713586/2018-54

Autuada: PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA

AIS n.: 0996835/18-1

Expediente do Recurso n.: 4441930/22-4 e 4675040/22-5

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documentos de fls. 164, Vol. I, SEI 2520098), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Verifico que a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada pelo mesmo fato anteriormente. Conforme observado no documento SEI 3353409, foi lavrado o Auto de Infração nº 10157 pela Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, que tem por objeto a mesma infração descrita no AIS nº 0158527174 (*Fabricar e*

comercializar o produto **COLORAÇÃO NATUCOR TINTURA PERMANENTE, COR 1.7 JAMELÃO PRETO AZULADO**, lote L602/3, fabricação 05/2015, validade 05/2018, contendo em sua embalagem primária a descrição do número do registro 2.2100.0688 que corresponde ao produto *Coloração Natucor Tintura Temporária*, conforme evidenciado no *Laudo de Análise Fiscal*- número 2551.01/2015 e 22/12/2015, emitido pela *Fundação Ezequiel Dias — FUNED*, causando assim erro ou confusão quanto ao real número de registro do produto na ANVISA). Destaca-se que, no processo administrativo que tramitou junto à Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro, a recorrente foi penalizada com a aplicação de multa (fls. 49, Auto de Multa nº 6201, SEI 3353409), paga em 29/03/2018 (fls. 51, SEI 2989021).

Ressalte-se que o 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.

Quanto à infração de "não possuir mapa de distribuição do produto", verifico, de acordo com a análise dos autos, a documentação referente aos mapas de distribuição (fls. 42 a 48, SEI 2989021 e 21 a 46, SEI 3353409).

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

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.

### **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 23/12/2024, às 12:10, 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](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**, em 02/01/2025, às 07:37, 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](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 **3353602** e o código CRC **24C5B114**.

---