

## **DECISÃO N° 2984062, DE 24 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.340782/2021-09**

**AIS nº 7060179218 - GGFIS**

**Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

A empresa **EMS SIGMA PHARMA LTDA.** foi autuada em 15/12/2021 por descumprir a Resolução RE nº 3.187, de 22/11/2018, que determinou a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo Valsartana, fabricado pela empresa Mylan Laboratories Limited, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 12/05/2022 (fls. 52 - SEI 2772559), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4214960/22-0), conforme se verifica do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 54 - SEI 2772559), alegando, em suma, sua ilegitimidade passiva, uma vez que o lote OS6818 do medicamento Valsartana não foi fabricado e nem disponibilizado no mercado pela Autuada, não podendo ser responsabilizada por nenhuma ação ou omissão relativa ao mesmo. Relata a ocorrência de *bis in idem* no presente caso, uma vez que o Processo nº 25351.688794/2020-22 tratou da mesma infração (descumprimento da Resolução - RE nº 3.187, de 22/11/2018). Pede que o AIS seja arquivado (SEI 2954693).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 17/12/2022 pelo arquivamento do AIS, por verificar a procedência do alegado pela empresa em sua defesa, uma vez que o descumprimento da Resolução nº 3.187/2018, em debate no presente processo, já fora objeto de autuação anterior, não cabendo adentrar na análise do mérito (fls. 62/65).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

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 do Processo nº 25351.688794/2020-22. 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 9.784/99, 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/05/2024, às 16:12, 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 28/05/2024, às 11:07, 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 **2984062** e o código CRC **38463265**.

---