

DECISÃO N° 2597348, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.889530/2020-94

AIS nº 2942304200 - GGFIS-DF

Autuada: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 30 de agosto de 2020 por importar e comercializar o medicamento NESH FOLICO 5 mg comprimidos, lote NT7140, data de fabricação 03/2017, com desvio de qualidade uma vez que os comprimidos foram reprovados nos testes de dissolução realizados pelo Lacen Sarita Catarina, segundo consta no Laudo de Análise 91.19.0/2018, de 11/05/2018, resultados confirmados no Laudo de Análise 91.CP.0/2018, de 27/06/2018, registrado na Ata 030/2018, em 26/06/2018, infringindo o inciso IV do art. 62 da Lei nº 6360/1976 c/c parágrafo 10 do art. 15 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 2 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2478599 - fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 046285621-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2478599 - fls. 50), alegando, em suma, que foi aberto um processo administrativo no estado de Santa Catarina, tendo sido emitido o Auto de Infração nº 10000007017/18. Aduz que apresentou defesa no dia 27/08/2020 e que teve como penalidade multa no valor de R\$ 1.040,00 (um mil e quarenta reais), devidamente pago e o processo (SES 00032942/2018) encerrado.

Ressalta que agiu sem dolo, fraude e/ou má-fé ao liberar o lote NT7140 do produto Nesh Fólico para distribuição, pois os laudos de controle de qualidade do referido lote, emitidos pelo fabricante e pelo importador, foram anexados à defesa onde comprova os resultados satisfatórios para o teste de dissolução.

Informa que as não conformidades ocorridas foram repassadas ao laboratório fabricante Medicamen Biotech Ltd, que

investigou as possíveis causas. Informa também que realizou o cumprimento de exigência emitida pela ANVISA sob expediente nº 1087537/18-9 na data de 25/01/2019, encaminhando esclarecimentos sobre o desvio de qualidade apresentado, bem como, a investigação para verificação das causas e adoção de medidas corretivas e preventivas.

Aduz que imediatamente procurou reparar as consequências iniciando o recolhimento voluntário do produto de todos os adquirentes (prefeituras/municípios, órgãos de saúde estaduais e distribuidores) de todo o território nacional, antes mesmo de receber o auto de infração nº 10000007017/18 emitido pelo LACEN/PR e a notificação de exigência da ANVISA Nº 1087537/18-9. Salaria que o recolhimento voluntário foi iniciado assim que a perícia de contra prova foi encerrada, ou seja, na data de 26/06/2018.

Por fim, requer a aplicação da penalidade de Advertência apenas em razão das circunstâncias atenuantes anteriormente explicitadas e da sua primariedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de julho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o Laudo de Análise nº 91.1P.0/2018, emitido pelo LACEN/SC concluiu pela insatisfatoriedade do medicamento no teste de dissolução, confirmado pelo laudo de contraprova que também concluiu pela insatisfatoriedade do medicamento.

Enfatiza que, diante disso, resta materializada e caracterizada a infração ao inciso IV do art. 62 da Lei nº 6360, de 1976 c/c parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2478599 - fls. 56).

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 da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, Auto de Infração nº 10000007017/18 (SEI nº 2603319), em decorrência da qual lhe foi imposta a penalidade de multa, com comprovação de pagamento SEI nº 2603319 - fls. 35/36.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/09/2023, às 22:09, 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**, em 09/10/2023, às 08:50, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2609354** e o código CRC **A5C9DBAD**.
