

DECISÃO N° 3891269

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.774231/2020-56

Autuada: JOAOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A

AIS n.: 2601302/20-9 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: SEI 2783129

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) conforme decisão emitida em 27/09/2023, a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2783129), 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.

Em suas razões, preliminarmente, a autuada alega dupla penalização, uma vez que já teria sido anteriormente autuada e penalizada nos autos do Processo Administrativo Sanitário - PAS 25351.253183/2019-23, cujo AIS nº 0386133/19-3 foi lavrado em 30/04/2019, com decisão inicial emitida em 20/06/2022.

Após análise dos documentos constantes do PAS 25351.253183/2019-23, em cotejo com o presente processo, entendo desnecessário adentrar no mérito da infração, uma vez que assiste razão à autuada.

O objeto do **AIS nº 0386133/19-3** é o seguinte: *"Importar e comercializar o produto para saúde INFUSOR MULTIVIAS DE SOLUÇÕES PARENTERAIS VITAGOLD, **sem possuir em sua rotulagem a descrição "ESTÉRIL" bem como o método de esterilização empregado**".* O registro do produto na Anvisa é o de nº 10296900113, conforme informação da GEMAT (Memorando nº 337/2017 - fls. 49 do SEI 2711744 - PAS 25351.253183/2019-23).

Já no **AIS nº 2601302/20-9** tem como objeto a seguinte infração: *"Importar e comercializar o produto INFUSOR DUAS VIAS VITALGOLD com desvio de rotulagem, ao **deixar de informar na rotulagem o método de esterilização do produto**, lotes comercializados até julho de 2017".* O registro do produto também é o de nº 10296900113, conforme informação da GEMAT (Memorando nº 251/2017 - fls. 06 do SEI 2478445).

Dessa forma, verifica-se que a presente autuação não deve prosperar, uma vez que a empresa já foi autuada e penalizada anteriormente pelo mesmo fato. Ressalte-se, inclusive, que os documentos de denúncia que originaram a investigação da irregularidade neste processo (fls. 03-04 do SEI 2478445), são idênticos aos constantes às fls. 08-09 do SEI 2711744 - PAS 25351.253183/2019-23.

Salienta-se, ainda, que o PAS 25351.253183/2019-23 encontra-se em fase de emissão de voto na Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2).

Importa destacar que o *bis in idem* não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, vedando-se que alguém seja julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

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, a anulação da autuação em razão da ocorrência de bis in idem e, o arquivamento do presente processo.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/10/2025, às 18:10, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/10/2025, às 09:10, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3891269** e o código CRC **3FBB885A**.