

DECISÃO N° 1347354, DE 03 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.237366/2019-00

AI5 nº 0361787194 - GGFIS

Autuada: TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **TEVA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 23 de abril de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; Artigo 5º, Inciso III do Artigo 10, e artigo 12 da Resolução-RDC nº 10, de 21 de março de 2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos Tevavinor (tartarato de vinorelbina,, solução injetável), Tevableo (sulfato de bleomicina, pó liofilizado), Tevaetopo (etoposídeo, solução injetável) e Tevairinot (cloridrato de irinotecano triidratado, solução injetável), fabricados pela empresa Lemery S.A. de C.V., localizada no México, e importados por Teva Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 05.333.542/0001-08), uma vez que a empresa Lemery S.A. de C.V. foi inspecionada entre 14 a 18/08/2017 com conclusão INSATISFATÓRIA para as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme Relatório de Inspeção Internacional datado de 28/08/2017.

[...]

Notificada da autuação em 14 de maio de 2019 (fls. 53), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de maio de 2019 (fls. 54-163), alegando, em suma, que o agente autuante deixou de observar o segundo requisito do Inciso VI, do Art. 13, da Lei nº 6437/77, tendo em vista constar no auto de infração apenas a assinatura do agente autuante; que a TEVA sempre prezou e garantiu a qualidade dos medicamentos por ela importados; que o auto de infração falha ao não demonstrar em que momento a empresa teria deixado de garantir a qualidade dos produtos importados; que diante da publicação do indeferimento das boas práticas de fabricação, não comercializou os medicamentos importados na data de 19/10/2017; que procedeu ao recolhimento dos lotes disponíveis no mercado

brasileiro, atuando sempre de boa-fé; que não foram detectados desvios de qualidade e reclamações de mercado junto ao SAC; que, diante do resultado insatisfatório observado na inspeção da fabricante, a empresa cessou imediatamente com a importação dos medicamentos; que procedeu ao recolhimento dos produtos Tevairinot e Tevaetopo e procedeu com a solicitação de cancelamento do registro dos medicamentos Tevavinor, Tevableo, Tevaetopo e Tevairinot; que as atenuantes previstas nos itens *i* e *ii* do art. 7º da Lei nº 6437/77 devem ser levadas em consideração em eventual imposição de pena. Por fim, requer que sejam acolhidas as preliminares com a extinção do PAS, e, caso o entendimento seja de que a conduta da TEVA constituiu infração sanitária, que a infração seja considerada de natureza leve e a penalidade de natureza mínima, advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 167-169), argumentando que as alegações da autuada não exime a sua responsabilidade que é zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Acrescentou que a autuada deve garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente, e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 169).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção Internacional, de fls. 54-163, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto às alegações que dizem respeito à interrupção da importação, da comercialização e também a respeito do recolhimento dos lotes no mercado brasileiro, destaco

que tais medidas constituem dever da autuada e não mera faculdade, por isso não devem ser evocadas como circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Nesse diapasão, destaco que sobre a TEVA recai a responsabilidade pela a importação e comercialização dos medicamentos citados no AIS em face da *culpa in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, e, ainda, a *culpa in vigilando*, que impõe à empresa autuada, acompanhar, no que tange aos seus produtos, o cumprimento das normas sanitárias.

Quanto à alegação de ter agido de boa-fé, ao recolher os medicamentos no mercado brasileiro, ressalto que tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei n. 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 164), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 171) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 169).

Importante frisar que a certidão de reincidência de

fls. 171 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.369179/2012-82) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/12/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/03/2021, às 18:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1347354** e o código CRC **F5E8530B**.
