

## **DECISÃO N° 1385423, DE 25 DE MARÇO DE 2021**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL**

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

Processo: 25351.556016/2017-70

Autuada: TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

AIS n.: 2045627/17-1

Expediente do Recurso n.: 3200551/19-2

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise 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 de fls. 151 a 216, 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.

A empresa foi autuada por fabricar e comercializar os medicamentos descritos no AIS utilizando fornecedor de insumo farmacêutico ativo diferente do aprovado em seu processo de registro na Anvisa. Em recurso, alega nulidade do AIS, haja vista que a infração não foi suficientemente descrita. Informou que realização o processo de importação do medicamento, mas não é responsável pela sua fabricação.

Procedem as alegações da autuada. De fato, está

comprovado que ela realizou importação do medicamento utilizando fornecedor de insumo farmacêutico ativo diferente do aprovado em seu processo de registro na Anvisa, conforme comunicado de recolhimento voluntário. (fls. 2 em diante).

A área autuante confirmou que ela é responsável apenas pela importação do medicamento, não pela sua fabricação (fl. 128). É certo que a importadora tem obrigação de garantir a qualidade, segurança e qualidade dos medicamentos importados. Contudo, a autuada não realizou a conduta infracional descrita no AIS, quais seja, "fabricar e comercializar", sendo portanto inocente quanto a esse fato em específico. Se a descrição da irregularidade no AIS fosse distinta, o resultado deste processo poderia ser outro, mas não foi o que ocorreu.

Não verifico prejuízo à ampla defesa e ao contraditório na descrição incorreta, contudo, essa constatação não sana o vício no AIS. A autuada não praticou a conduta descrita no AIS, mas outra, qual seja, "importar medicamento no qual foi utilizado fornecedor de insumo farmacêutico ativo diferente do aprovado em seu processo de registro na Anvisa".

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.

Encaminhem-se os autos à Gerência de Gestão da Arrecadação para notificação à empresa e publicação da decisão em Diário Oficial da União.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 25/03/2021, às 18:25, 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](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 **1385423** e o código CRC **F9BEBBA4**.

---