

## **DECISÃO N° 2219921, DE 18 DE JANEIRO DE 2023**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL**

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

Processo: 25351.237366/2019-00  
Autuada: TEVA FARMACÊUTICA LTDA  
AIS n.: 0361787194 - GGFIS  
Expediente do Recurso n.: [6252557/21-8](#)

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Solicita conforme mostra o documento às fls. 182, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Desnecessário, no entanto, entrar no mérito do recurso, haja vista que, nos termos do Parecer nº 00079/2017/CCCONS/PFANVISA/PGF/AGU, "*a constatação de eventual infração sanitária relativa a desvio de qualidade em medicamento importado deverá ser apurada por meio de processo administrativo sanitário por lavratura de auto de infração em face do detentor do registro, conforme disposto na Lei nº 6.437/77*". Além disso, "*o requerente ou detentor do registro apenas responde por infração administrativo-sanitária observada em estabelecimento alheio localizado fora do Brasil se comprovada ação ou omissão dolosa ou culposa sua que haja concorrido para o resultado infracional*", circunstâncias estas que não foram demonstradas nos autos.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei

nº 9.784, de 1999, e no Parecer nº 00079/2017/CCCONS/PFANVISA/PGF/AGU, 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

**PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO**

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/01/2023, às 17:50, 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/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 20/01/2023, às 09:35, 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 **2219921** e o código CRC **06E660C5**.