

# **DECISÃO N° 1262781, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2020**

## **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.266559/2014-21

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

AIS n.: 0366532/14-1

Expediente do Recurso n.: 0209446/18-1

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 107 a 171, 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.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Acerca das alegações trazidas pela autuada, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) se manifestou dizendo que a necessidade quanto à quantificação de produtos de degradação em estudos de

estabilidade é preconizada desde a publicação da Resolução - RE nº 01, de 29 de julho de 2005. Essa RE estabelece que:

2.9. Todo relatório de estudo de estabilidade, independente da forma farmacêutica, deve apresentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

(...)

Quantificação de produtos de degradação e método analítico correspondente.

Desse modo, não procede a alegação da autuada de que não havia obrigação de realizar os estudos mencionados no AIS.

Ademais, a COIME informou que, à luz do **Aresto nº 1.245, de 11 de janeiro de 2019, publicado no DOU nº 9, de 14 de janeiro de 2019**, a Anvisa a adotar a orientação da Diretoria Colegiada, descrita a seguir.

*"(...) que sejam observados os prazos definidos pela RDC 171/2017\* para apresentação dos estudos de produtos de degradação em estudos de estabilidade de medicamentos, seja utilizado pela GGMed quando da aplicação da RDC 53/2015 para as petições pós-registro. 22. **Nos casos de ausência de avaliação de produtos de degradação no estudo de estabilidade, em conformidade aos prazos definidos pela RDC retrocitada, a GGMed deverá considerar para a análise outros critérios técnicos relevantes que permitam a demonstração da qualidade do medicamento, tais como: perfil de estabilidade, monografias farmacopeicas disponíveis em compêndios reconhecidos pela Anvisa e características intrínsecas relevantes do fármaco**".*

Da análise dos autos, verifico que a qualidade do medicamento não foi demonstrada, ainda que considerando outros critérios técnicos, conforme evidenciado no Relatório de Auditoria de fls. 7 a 13. Por exemplo, acerca do medicamento NIMESULIX, o relatório conclui:

Além disso, verificou-se que não são realizadas as análises de impurezas descritas no compêndio utilizado (Farmacopéia Britânica). (fl. 11)

Considerações semelhantes foram feitas para os medicamentos CEFALEXINA, HELMIZOL e CETACONAZOL.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por

não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

### **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 09/12/2020, às 18:45, 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 **1262781** e o código CRC **2BC7EE56**.

---