

DECISÃO N° 1572926, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.608268/2017-91

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

AIS n.: 2148045/17-1

Expediente do Recurso n.: 0363376/20-4

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. 239 a 255, 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, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida. Como se depreende do AIS, a empresa foi autuada por duas condutas: fabricar e comercializar

o medicamento ALBENDAZOL com desvio de qualidade e fabricar e comercializar o mesmo medicamento, ALBENDAZOL, sem que este possuísse registro.

Entendo que, neste caso, deve ser aplicado o Princípio da Consunção (também conhecido como Princípio da Absorção), muito comum no Direito Penal. A prática criminal aponta que, quando a mesma conduta delituosa ofende dois tipos penais, a conduta mais gravosa absorve a menos gravosa. Trata-se de uma consequência do princípio da razoabilidade, uma vez que o agente não pode ser punido por mais de um delito.

No caso em análise, entendo que não pode ser feita análise de qualidade sobre um medicamento que não tinha registro. Um medicamento não regularizado perante à Anvisa (com registro cancelado ou com renovação indeferida) por pressuposto apresenta vícios, uma vez que a condição mais básica da garantia da sua qualidade - registro junto à Anvisa - foi descumprida.

Ademais, a decisão de primeira instância consigna:

O lote n. B14DO370, além de haver sido fabricado irregularmente (porque sem registro), ainda apresentou irregularidades no teor, se considerado o seu registro pretérito.

Ora, nota-se que tal afirmação é contraditória em termos. Se o registro pretérito não havia sido renovado - tanto é que foi justificada a segunda infração descrita no AIS), não seria possível que se aferisse a qualidade do lote tendo como base um registro sem validade.

Dessa feita, é imperioso se questionar: é possível que a autuada fabricasse o medicamento ALBENDAZOL, sem registro, sem qualquer desvio de qualidade? Não, não seria possível, porque, como dito, um medicamento sem registro não pode ter seu padrão de qualidade aferido. Como uma conduta não ocorreria sem a outra, é forçoso reconhecer que a ação de fabricar e comercializar o medicamento descrito no AIS sem que este possuísse registro, enquanto mais gravosa, absorve a conduta de fabricar e comercializar o medicamento com desvio de qualidade. Consequentemente, não se poderia penalizar a autuada pelas duas condutas descritas no AIS.

Os demais argumentos da autuada foram respondidos na manifestação do servidor autuante e na decisão

de primeira instância.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, **opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, com a descaracterização da conduta de "1) Fabricar e comercializar o medicamento genérico Albendazol 40 mg/ml, lote B14DO370, fabricação 04/2014, validade 04/2017, por apresentar resultado insatisfatório** para o ensaio de teor do princípio ativo de 86,1% (especificação da Farmacopéia Brasileira 5ª Edição é de 90,0% a 110,0%) evidenciado em Laudo de Análise Fiscal de número 3196.01/2014 de 07/05/2015, confirmado em Laudo de Análise de Contraprova de número 3196.CP/2014 de 11/11/2015 que apresentou resultado de teor do princípio ativo de 80,9% (especificação da Farmacopéia Brasileira 5ª Edição é de 90,0% a 110,0%)".

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 20/08/2021, às 18:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1572926** e o código CRC **DBB3A93F**.