

DECISÃO N° 1626187, DE 05 DE OUTUBRO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.411622/2019-29

Autuada: NUTRACOM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

AIS n.: 0629758/19-7

Expediente do Recurso n.: 0909681/21-0

Vieram os presentes autos a 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 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 516), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, verifico assistir razão à autuada. Em sede de recurso, a autuada argumenta não existe nenhuma normativa que recomende a utilização da técnica da densidade relativa (direta) para a determinação do teor alcoólico. Todas as normativas apresentadas são referentes à determinação da densidade.

Afirmou ainda que a Farmacopeia Brasileira estabelece em seu método geral de determinação de álcool duas técnicas, sendo a primeira por meio da destilação azeotrópica do álcool e posterior determinação da densidade e, a outra, por cromatografia gasosa. Nesse sentido, entende que o método da cromatografia seria mais adequado ao seu produto, por ser mais específica, exata e precisa, uma vez que a técnica da destilação azeotrópica do álcool para posterior determinação da densidade

não se justifica pois não é possível transferir a amostra sem perdas significativas de massa.

Pontuou ainda que a tabela alcoométrica foi elaborada para determinação do teor de álcool em solução hidroalcoólicas, não sendo o caso da formulação do seu produto, que é em gel.

Considerando que a manifestação da autuada tinha cunho eminentemente técnico, foram solicitados esclarecimentos à Coordenação da Farmacopeia (COFAR) - DESPACHO Nº 505/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 519) e DESPACHO Nº 566/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 521).

Em resposta, a COFAR esclareceu que o uso de forma direta do método da densidade relativa não é recomendável para aferição do teor de álcool em medicamentos apresentados na forma farmacêutica gel. Apontou ainda que:

A matriz do álcool gel (polímeros, umectantes ou essências), altera a densidade e, como consequência, o resultado da medida do teor de álcool, tornando o uso direto do método de densidade relativa não adequado para a determinação do teor alcoólico nessa forma farmacêutica. Ademais, a tabela alcoométrica é destinada à determinação do teor de álcool em solução hidroalcoólica.

A íntegra das respostas podem ser consultadas no DESPACHO Nº 102/2021/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (fl. 520) e no DESPACHO Nº 118/2021/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (fl. 522).

Tendo como base a resposta da COFAR, verifico que procedem os argumentos trazidos pela autuada, na medida em que o método utilizado pelo LACEN/PR não era o mais indicado. A densidade relativa, por mais que estivesse previsto na 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, método da densidade relativa para a determinação do teor de álcool está presente na monografia do insumo farmacêutico álcool líquido, não era indicado para a especialidade farmacêutica álcool em gel.

Sendo assim, como o método utilizado no Laudo que respaldou a lavratura do AIS não era o mais adequado, não há provas de que o desvio de qualidade realmente tenha ocorrido.

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.

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.

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 05/10/2021, às 17:51, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 22/11/2021, às 10:13, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1626187** e o código CRC **2C5D3F91**.
