

**VOTO Nº 461/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.3.10**

Processo Datavisa nº: 25743.416902/2013-21

Expediente nº: 4535707/21-9

Empresa: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada. Produtos insulinas Novolin N importados pela empresa foram interditados em razão da ausência de apresentação de estudo de estresse necessário quando desvios de temperatura ocorrem durante o transporte e/ou armazenagem do produto biológico. Mercadoria foi transportada, movimentada e armazenada em condições ambientais em desacordo com as especificações técnicas indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Não apresentação do estudo de estresse, conduta excluída tendo em vista a ausência de tempo hábil para realizar o estudo, considerando a data publicação da RDC 51/2011 e a importação e a validade do produto de 30 meses. Manutenção do valor da multa aplicado levando-se em conta a gravidade da situação, que não se revela menor apenas pela desconsideração da conduta relativa à não apresentação do estudo de estresse previsto pela RDC 51/2011.

VOTO por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em razão da reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

## **RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4535707/21-9 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de janeiro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE

PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 790/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Na data de 20/06/2013, a recorrente, Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, foi autuada.
3. Devidamente notificação para ciência da autuação (fl. 05, em 25/07/2013), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.09/29.
4. Às fls. 06-07, tem-se Procuração da empresa autuada conferindo poderes legais ao despachante aduaneiro.
5. Às fls. 30-32, tem-se Termos de Guarda e Responsabilidade de Produtos.
6. Às fls. 33-34, tem-se Nota Técnica nº 031/2012/GESEF/GGMED/ANVISA.
7. Às fls. 35-36, tem-se manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.
8. À fl. 37, tem-se Termo de Interdição nº 014/2013.
9. Às fls. 38-39, tem-se Notificação nº 156/2013 – Posto Portuário de Paranaguá.
10. Às fls. 40-41, tem-se resposta à Notificação nº 156/2013 – Posto Portuário de Paranaguá.
11. Às fls. 42-62, tem-se petições de liberação dos Termos de Guarda e Responsabilidade.
12. Às fls. 67-93, tem-se apresentação de nova defesa administrativa sob expediente nº 0656771/13-1.
13. À fl. 95, tem-se certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte – grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
14. À fl. 96, tem-se certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS 25351.430340/2005-25, em 21/03/2011, para efeitos da reincidência.
15. Às fls. 97-99, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$8.000,00 (oito mil reais), em razão da reincidência.
16. À fl. 100, tem-se Ofício 1-073/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 26/01/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), às fls.104.
17. À fl. 103, tem-se publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 17, de 24 de janeiro de 2017, Seção 1, página 25.
18. O recurso administrativo sanitário sob expediente nº 0253069/17-4, interposto contra a referida decisão, encontra-se às fls. 105/188.
19. Às fls. 193-194, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa.
20. À fl. 197, tem-se Memorando nº 51/2020/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Processo Sei nº 25351.935026/2020-73).
21. À fl. 198, tem-se Despacho nº 1016/2020/SEI/GADIP-DF/ANVISA (Processo Sei nº 25351.935026/2020-73).
22. Às fls. 199-204, Parecer n. 00187/2020/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU (Processo Sei nº 25351.935026/2020-73).
23. Às fls.205/208, Voto nº 790/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
24. Às fls.209, Aresto nº 1.408, de 6 de janeiro de 2021.
25. Às fls 221/265, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 4535707/21-9.

## **DA ADMISSIBILIDADE**

26. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

27. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 22/10/2021, conforme rastreamento do objeto no site dos Correios, e apresentou o presente recurso administrativo em 16/11/2021, de forma eletrônica, (fluxo do sistema Datavisa, à fl. 216), concluindo-se que o recurso em tela é tempestivo.
28. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
29. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## DA AUTUAÇÃO

30. Na data de 20/06/2013, a recorrente, Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, foi autuada pela seguinte irregularidade, nos termos do auto de infração sanitária: “os produtos insulinas Novolin N importados pela empresa por meio dos LIs 13/0938668-9, 13/1638812-8 e 13/1077366-6 foram interditados conforme Termo de Interdição nº 014/2013, em razão da ausência de apresentação de estudo de estresse necessário quando desvios de temperatura ocorrem durante o transporte e/ou armazenagem do produto biológico. Além disto, a mercadoria foi transportada, movimentada e armazenada em condições ambientais em desacordo com as especificações técnicas indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS”.
31. Nos termos do auto de infração sanitária, tal conduta violou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, Capítulo XXXI, Seção 1, item 1, “b” e item 2, bem como o artigo 30 da Seção V do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011, vejamos:

RDC 81/2008

*CAPÍTULO XXXI*

*TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS*

*SEÇÃO I*

*DAS DISPOSIÇÕES GERAIS*

*CAPÍTULO XXXI*

*TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS*

*SEÇÃO I*

*DAS DISPOSIÇÕES GERAIS*

*1. O transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, de modo que:*

*[...]*

*b) atendam as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária;*

[...]

2. Não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

RDC 50/2011

CAPÍTULO III

DA REALIZAÇÃO DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE

Seção V

*Dos Estudos de Estabilidade em Condições de Estresse*

*Art. 30. Deverão ser avaliadas possíveis exposições do produto a condições fora dos cuidados de conservação recomendados, tais como altas temperaturas e/ou congelamento.*

*§ 1º Essas ocorrências deverão ser avaliadas num estudo de estresse que demonstre seu impacto na qualidade do produto biológico terminado. I - o estudo de estresse deve ser realizado com pelo menos 1 (um) lote do produto biológico terminado.*

*§ 2º Caso ocorram desvios de temperatura durante o transporte e/ou armazenagem, os estudos de estresse deverão ser apresentados e serão analisados para liberação da carga. I - para demonstração da manutenção das características do produto, deverá ser apresentado relatório do estudo de estresse com dados obtidos até o final do prazo de validade do produto.*

*§ 3º Os estudos de estresse não serão documentação obrigatória para a instrução da solicitação de registro do produto biológico.*

## DA DECISÃO DA GGREC

32. A GGREC decidiu por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em razão da reincidência.

## DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

33. Segue abaixo transcrição das alegações da recorrente apresentadas no recurso.

*"Inicialmente destaca-se que o referido Auto de Infração foi emitido em virtude do suposto descumprimento da Lei 6.437/1977, art. 10, XXXIV, que define como infração sanitária o "descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária".*

*A referida lei seria aplicável tendo em vista: i) a ausência de apresentação de estudos de estresse exigidos por esta r. Agência (RDC nº. 50/2011, art. 30, seção V, Cap. III), e ii) pelo transporte, movimentação e armazenagem em desacordo com as especificações técnicas (RDC nº. 81/2008, Cap. II, item 3; e Cap. XXXI, Seção I, itens 1B e 2).*

*No entanto, a empresa recorrente demonstrará que os produtos em questão e os procedimentos por ela adotados estão totalmente de acordo com a legislação em vigor e, portanto, não houve infração sanitária. De fato, tal informação é confirmada pela liberação dos Termos de Guarda em questão ter sido concedida em 23 de Julho de 2013 (Docs. 4 a 6).*

*A empresa recorrente é empresa do grupo Novo Nordisk, presente no Brasil há mais de 30 anos. Seu principal compromisso é desenvolver medicamentos biológicos inovadores, com a condição de torná-los acessíveis à população. Trata-se de uma empresa globalmente reconhecida pela ética e integridade com que conduz seus negócios e tem*

entre seus valores fundamentais o respeito às leis e aos regulamentos dos países em que opera.

Pautada pela premissa acima exposta, a toda modificação de legislação, a empresa recorrente toma as medidas necessárias para se adaptar às novas regras no menor prazo possível. Foi o que a NOVO NORDISK fez com relação à RDC 50/2011.

Cumpra salientar que a referida resolução modificou substancialmente a legislação sanitária nacional ao trazer exigências específicas relativas aos produtos biológicos, as quais não poderiam ser cumpridas imediatamente tendo em vista a própria natureza destas novas exigências.

Isto pois, além de elencar e definir diversos tipos de estudos de estabilidade, a RDC 50/2011 inovou ao definir estudos de estresse para produtos biológicos e ao exigir que tais estudos de estresse alcançassem todo o período de validade do produto. Em outras palavras, a adaptação à nova legislação levaria, no mínimo, todo o prazo de validade do produto. No caso em questão, levaria ao menos 30 meses, tendo em vista ser este o prazo de validade do medicamento Novolin.

Neste ponto é importante mencionar que a RDC 50/2011 entrou em vigor na data de sua publicação, sem nenhum período de adequação, ao contrário do que ocorreu em outros normativos sanitários (a título de exemplo, a RE 1/2005 estabeleceu regras de transição), enquanto o estudo de estresse que passou a ser exigido imediatamente não poderia ficar pronto antes de 30 meses.

Salienta-se que a empresa Recorrente não está de nenhuma forma questionando as normas estipuladas por esta r. Agência com relação às atividades das empresas no Brasil. Inclusive, como já dito, é compromisso da empresa recorrente respeitar integralmente as regras locais dos países em que opera, assegurando a qualidade dos seus produtos e a saúde de seus pacientes. A única dificuldade, neste caso, foi a ausência de prazo para adaptação das empresas.

Neste sentido, frente à necessidade de se ajustar à RDC 50/2011, a NOVO NORDISK tomou todas as providências necessárias para iniciar os estudos exigidos pela legislação no menor prazo possível, os quais atualmente, encontram-se devidamente finalizados (Doc. 3).

Por outro lado, em 2012, ano em que o AIS em questão foi emitido, a empresa recorrente dispunha apenas de resultados parciais dos estudos de estresse exigidos pela nova legislação. Frente a este fato, a empresa recorrente submeteu à ANVISA os documentos técnicos dos quais dispunha naquele momento – os quais atendiam integralmente à legislação anterior – e que deram origem à Nota Técnica nº. 031/2012/GESEF/GGMED/ANVISA (Doc. 7), no qual esta r. Agência reconhece expressamente: “A partir das informações apresentadas é possível concluir que o produto Novolin N, se exposto a temperatura máxima de 25°C por até 12 meses, manterá suas especificações por no máximo mais 12 meses. Ou seja, o produto quando submetido a uma temperatura de estresse (entre 8°C e 25°C) poderá ser utilizado até o 24º mês de validade do produto”.

Confirmando o fato acima, a ANVISA reconheceu a qualidade do produto e liberou os Termos de Guarda e Responsabilidade do medicamento em questão, lotes CS6C442, CS6C436 e CS6C444, em 23 de Julho de 2013 (Docs. 4 à 6), reconhecendo, portanto, a ausência de risco sanitário e, portanto, a segurança do produto para consumo pela população. É conclusão imediata que, em não havendo risco sanitário, não há que se falar em infração sanitária.

Corroborando a decisão que reconheceu a qualidade do medicamento, é imperativo ressaltar que a NOVO NORDISK nunca recebeu nesse período qualquer notificação do Ministério da Saúde solicitando a reposição do produto em questão, tampouco queixas de pacientes quanto à qualidade do medicamento. Tal fato é demonstrado pelos relatórios que atestam a ausência de reclamações ou relatos de efeito adverso associado aos lotes em discussão (Docs. 8 e 9), o que confirma o entendimento de que a qualidade do produto não foi comprometida, tampouco há qualquer ameaça ou risco à saúde dos pacientes que consumiram tal produto.

Conclui-se, portanto, que em nenhum momento a Legislação sanitária vigente foi descumprida, tendo em vista que a empresa recorrente apresentou tempestivamente a esta r. Agência os resultados parciais dos estudos de estabilidade que garantiram a qualidade do produto para a demanda do Ministério da Saúde. Não havia como ser diferente, tendo em vista a exigência da RDC 51/2011 quanto aos estudos de estresse

*referir-se a todo período de validade do medicamento.*

*Reiteramos, ainda, que a empresa colocou o produto no mercado com base em decisões desta r. Agência, a saber, a já citada Nota Técnica nº 31 e a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade do Produto, tendo em vista que não havia qualquer prejuízo à sua qualidade.*

*No que se refere ao transporte, movimentação e armazenagem em condições ambientais em desacordo com as especificações técnicas indicadas, a empresa recorrente esclarece, em linha com o exposto no item 11 acima, que tais atividades foram realizadas respeitando os limites de desvio de temperatura que podem ser suportados pelo produto sem trazer qualquer prejuízo à sua qualidade.*

*Tal situação – que admite eventuais desvios de temperatura ao longo do transporte – é, de fato, prevista na legislação sanitária (na já mencionada RDC 50/2011, art. 30, §2º, I) e, para demonstração da manutenção das características dos produtos, a empresa recorrente apresentou os estudos de estresse mencionados no item 11 do presente recurso.*

*Sendo assim e considerando que:*

*a) a qualidade dos medicamentos que sofreram desvio de temperatura não foi comprometida e foi reconhecida pela própria ANVISA;*

*b) os estudos de estresse foram realizados e já estão disponíveis, confirmando o compromisso da empresa recorrente com a legislação; e*

*c) tendo sido confirmada a ausência de risco sanitário, não há como se sustentar o Auto de Infração ora em discussão.*

*não se verifica a ocorrência de infração sanitária.”*

## **DO MÉRITO**

53. Trata-se de recurso administrativo interposto em face Aresto nº 1.408/2021, da GGREC, de 07/01/2021, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.
54. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto e fundamentadas no Voto nº 790/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
55. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.
56. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.483/2022 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

### **CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO**

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*

*II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*

*IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*

*V - decidam recursos administrativos;*

*VI - decorram de reexame de ofício;*

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

57. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 790/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Voto nº 790/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Ímpar transcrever parte da Nota Técnica nº 031/2012/GESEF/GGMED/ANVISA referente ao produto Novolin N, vejamos:

“4. Em relação ao produto Novolin N, a empresa apresentou estudo de estabilidade de estresse conduzido por 24 meses, no qual o produto foi exposto a 25°C por 12 meses e posteriormente armazenado de 2° a 8° C por mais 12 meses (grifo nosso).

5. A partir das informações apresentadas é possível concluir que o produto Novalin N, se exposto a temperatura máxima de 25°C por até 12 meses, manterá suas especificações por no máximo 12 meses. Ou seja, o produto quando submetido a uma temperatura de estresse (entre 8°C e 25°C) poderá ser utilizado até o 24º mês de validade do produto.

6. Considerando que o prazo de validade aprovado para o produto é de 30 meses, caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte e armazenagem (excursão entre 8 e 25°C), o estudo apresentado não é suficiente para que a liberação de cargas do produto ocorra em caráter normal, pois não contempla a avaliação do produto até o final de seu prazo de validade: 30 meses. Caso haja liberação da carga, o procedimento deverá ocorrer em caráter excepcional e o produto deverá ser utilizado até o 24º mês de validade.

7. Ademais, qualquer conclusão sobre a validade de Novalin N por mais de 24 meses em condições diferentes de exposição entre 8° e 25°C por até 12 meses não foi demonstrado com base em resultados reais e não há garantias científicas de que as inferências da empresa sejam verdadeiras, uma vez que não houve apresentação de qualquer outro estudo conduzido em condições diversas de variações de temperatura.

8. O estudo de estabilidade de estresse iniciado em janeiro de 2012 não fornece quaisquer informações que altere a conclusão expressa no parágrafo 6 desta Nota Técnica, pois o relatório só apresenta resultados parciais (06 meses) não havendo informação sobre o produto até o final de seu prazo de validade”.

Portanto, o fato é que houve o transporte e o armazenamento do medicamento fora das condições recomendadas pelo fabricante, trazendo consequências para o prazo de validade do produto, o que – por si só – já constitui uma infração sanitária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Especificamente quanto à infração sanitária relativa à ausência de apresentação de estudo de estresse necessário quando há desvios de temperatura durante o transporte e/ou armazenagem do produto biológico, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 20 de setembro de 2001, de fato, se considerarmos a data da publicação desse regulamento técnico (22/09/2011) e a validade de 30 meses (indicada pelo fabricante e constante do registro) não houve tempo hábil para realização do estudo de estresse, razão pela qual entende-se pela exclusão de tal infração sanitária, mantendo, tão somente, o transporte e o armazenamento dos produtos em temperatura não recomendada pelo fabricante ou constante do processo de registro.

Quanto à alegação da recorrente de que tomou providências imediatas à regularização da situação irregular ao apresentar os estudo parciais, garantindo-lhe a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei n. 6.437/77, salienta-se que tal atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

Portanto, no concernente ao transporte e ao armazenamento de produto fora da

temperatura indicada pelo fabricante ou constante do processo de registro, trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXIV, da Lei nº 6.437/1977, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

O ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Sobre a dosimetria da pena, apesar da exclusão parcial da conduta descrita no auto de infração sanitária, ratifica-se o entendimento da autoridade sanitária de primeira instância que, em sede de juízo de retratação, entendeu por manter o montante da multa aplicada pela decisão recorrida. Isso porque, ainda que uma dessas infrações não mais subsista, o valor da multa foi arbitrado levando-se em conta a gravidade da situação que não se revela menor apenas pela desconsideração da conduta relativa a não apresentação do estudo de estresse previsto pela RDC 51/2011.

Assim, há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Ademais, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

## CONCLUSÃO DO RELATOR

58. Portanto, VOTO por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em razão da reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2150287** e o código CRC **4A68F032**.

