

VOTO Nº 240/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.3.1

Analisa recurso interposto pela empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração da autuação por transportar e armazenar produto biológico em temperatura em desacordo com as especificações técnicas do fabricante; não apresentar o estudo de estresse; descumprimento de Termo de Guarda e Responsabilidade. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo Datavisa: 25743.458507/2013-92

Expediente: 4858205/22-3

Área de origem: CRES2/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 27ª Sessão de julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de setembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 910/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 7/8/2013, a recorrente Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. foi autuada pela seguinte irregularidade, nos termos do auto de infração sanitária (nas folhas 2/3):

[...] OS PRODUTOS IMPORTADOS (INSULINA NOVOLIN N LOTES CS6D004 E CS6D175) POR MEIO DOS LIS 13/1482317-0 E 13/1557812-0 FORAM INTERDITADOS CONFORME TERMO DE INTERDIÇÃO Nº 018/2013, 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 [...].

Devidamente notificada para ciência da autuação, a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.07/32.

Às fls.33/34, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.35, Termo de Interdição nº 018/2013, de 7/8/2013.

Às fls.36/37, Notificação nº 173/2013, de 7/8/2013.

Às fls.38/49, petição de liberação do termo de guarda e responsabilidade.

À fl.50, certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte - grupo I.

Às fls.51/53, relatório de antecedentes, extraído do sistema Datavisa, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.430340/2005-25, em 21/3/2011, para efeitos da

reincidência.

Às fls.56/79, nova defesa administrativa sob expediente nº 0698596/13-3.

Às fls. 84/86, tem-se o relatório e a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais), em razão da reincidência.

À fl.88, Ofício nº 1-461/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 12/4/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 175.

Às fls.90/174, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0766033/17-2.

Às fls.184/189, Memorando nº 2/2019/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (Processo Sei nº 25351.903992/2019-88).

Às fls.192/335, documentos relativos ao processo de importação.

Às fls.336/337, Despacho nº 039/2019/PVPAF-Curitiba/CRPAF-PR/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Às fls.339/347, Parecer Técnico nº 002/2019/CRPAF-PR/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Às fls. 348/349, em sede de juízo de retratação parcial, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e acolheu parcialmente as razões recursais, a fim de descaracterizar a infração relacionada ao estudo de estresse, mantendo as demais e a penalidade de multa.

Às fls.352/359, Voto nº 910/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl.360, Aresto nº 1.525/2022.

À fl.361, Notificação enviada à empresa para ciência da decisão da GGREC, que foi recebida pela empresa em 10/10/2022, conforme AR, à fl.362.

Às fls. 365/411 tem-se o recurso sob expediente nº 4235873/22-9, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls. 412/417 tem-se o DESPACHO Nº 131/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que decidiu pela não retratação da decisão proferida pela GGREC na 27ª Sessão de Julgamento

Ordinária, realizada no ano de 2022, a qual acompanhou a posição descrita no VOTO Nº 910/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 418/419 está presente o relatório do sorteio de recursos administrativos para julgamento em última instância, realizado em 24/04/2023.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. **Análise**

2.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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.

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 10/10/2022 (AR, à fl.362), e apresentou o presente recurso administrativo em 24/10/2022, na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, à fl.364, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

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.

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.

2.2. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto

exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho nº 131/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: (a) a RDC nº 50/2011 inovou ao definir estudos de estresse para produtos biológicos e ao exigir que tais estudos alcançassem todo o período de validade do produto, o que levaria ao menos trinta meses, tendo em vista que esse é o prazo de validade do medicamento Novolin; (b) a RDC nº 50/2011 entrou em vigor na data de publicação e sem nenhum período de adequação. Assim, frente à necessidade de se ajustar à RDC nº 50/2011, tomou as providências cabíveis para iniciar os estudos no menor prazo possível, os quais encontram-se devidamente finalizados; (c) no ano da lavratura do auto de infração, dispunha apenas de resultados parciais, que foram tempestivamente submetidos à Anvisa e deram origem à Nota Técnica nº 031/201/GESEF/GGMED/ANVISA, na qual é reconhecido que “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”; (d) a Anvisa reconheceu a qualidade do produto e liberou o Termo de Guarda e Responsabilidade do medicamento, em 06/03/2013, reconhecendo, portanto, a ausência de risco sanitário. Assim, não há que se falar em infração sanitária; (e) nunca recebeu qualquer notificação do Ministério da Saúde, solicitando a reposição do produto e tampouco queixas de paciente quanto à qualidade do medicamento; (f) quanto ao Termo de Guarda e Responsabilidade, entende que as atividades foram realizadas respeitando os limites de desvio de temperatura que podem ser suportados pelo produto sem trazer qualquer prejuízo; (g) eventuais desvios de temperatura durante o transporte é prevista na legislação sanitária, conforme inciso I do §2º do art.30 da RDC nº 50/2011; (h) ausência de risco sanitário.

Por fim, pugna pela insubsistência do auto de infração sanitária e conseqüente arquivamento do feito. Alternativamente, requer a redução da pena de multa

pela metade, com aplicação das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Nos termos do auto de infração sanitária, as condutas acima transcritas teriam violado o item 3 do Capítulo II; a alínea “b” do item 1 e item 2 do Capítulo XXXI da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008; o artigo 30 da Seção V do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011, in verbis:

RDC nº 81/2008

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

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.

Pois bem. Ímpar transcrever parte da Nota Técnica nº 031/2012/GESEF/GGMED/ANVISA, que é referente ao produto Novolin N (fls.117472/73), 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 Novolin 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.

Cumpra ainda citar trechos do Parecer Técnico nº 002/2019/CRPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls.280/288):

[...]

2. Breve Relato sobre a Excepcionalidade da Liberação de Insulina, importada pelo Ministério da Saúde

Em cumprimento à Lei Federal nº. 11.347/2006, é de responsabilidade do Ministério da Saúde adquirir e distribuir até os almoxarifados estaduais, a insulina humana NPH (de ação intermediária) e, Regular (de ação rápida), na apresentação de frascos de 10 ml, contendo 100U1/ml. Esses medicamentos consumidos no mercado nacional eram totalmente importados, por não haver produção nacional até o momento'.

Em 2012 diante das infrações sanitárias identificadas em diversos processos de importação de insulina, a liberação em caráter excepcional ocorreu mediante solicitação do Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº. 1519/2012/SCTIE-MS, de 20/07/2012, que caracterizava a situação crítica de estoques desses medicamentos na rede pública de saúde.

Destaque-se que os medicamentos já estavam no Brasil e apresentavam irregularidades que impediam a sua liberação em caráter padrão, o que ocorreu não foi uma importação em caráter excepcional e sim uma liberação de importação em caráter excepcional.

O caráter excepcional foi conferido aos produtos, conforme as informações disponíveis na época dos fatos, mais especificamente a Nota Técnica 031/2012/GESEF/GGMEDIANVISA, de 18/07/2012, situação na qual, os produtos foram liberados com restrições de validade, pois apenas nessa condição não apresentavam riscos de uso.

A liberação em caráter excepcional, ocorreu para não desabastecer a rede pública de saúde. Assim, os

medicamentos foram liberados pelo Diretor Presidente da Anvisa, apresentando o caráter excepcional de prazo de validade reduzido em relação ao determinado pelo fabricante.

Resta Claro, que na época dos fatos, a empresa descumpriu a legislação sanitária vigente, o que ensejou a liberação da importação fora dos padrões usuais da Agência, e que o único objetivo para haver a liberação excepcional (com claras restrições de uso do produto, com validade reduzida) foi não desabastecer o mercado interno, SUS.

De forma muito simplista, o que ocorreu foi uma solicitação do Ministério da Saúde para liberar as importações, seguidos de Despachos do Diretor Presidente da Anvisa concedendo a liberação em caráter excepcional, que eram encaminhados às Coordenações Estadual do Paraná (CVPAF/PR) por meio de Memorandos (ou fax) da GGPAF/Anvisa, orientando o cumprimento do Despacho e, conseqüentemente, eram liberados os TGRPs pelo anuente no Posto de Vigilância Sanitária em Paranaguá/PR ou Curitiba/PR (PVPAFs).

[..]

3. Sobre a importação de insulina pela empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., tendo como cliente o Ministério da Saúde Expostas as questões mais básicas, evidencia-se o desacerto da empresa na importação de insulina, já que foi legitimamente autuada pela Anvisa em mais de trinta Processos Administrativo-sanitário (PASs). A Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. transportou/armazenou os medicamentos em desacordo com as especificações do fabricante, demonstrando um total descontrole de seu processo de importação. A avaliação do repetido cometimento de infrações sanitárias demonstra que a empresa possuía comprovadamente um procedimento falho de importação de insulina, no qual não podia garantir as condições satisfatórias para manutenção da segurança e qualidade de seus produtos e igualmente, não possuía condições de armazenar seus produtos em local no qual se comprometeu por meio do TGRP.

A excursão de temperatura deveria ser uma exceção, a regra é transportar e armazenar o produto rigorosamente dentro das condições estabelecidas pelo fabricante. E é de responsabilidade do importador esse transporte e armazenagem, ou seja, antes mesmo de chegar ao mercado brasileiro, o produto foi transportado e armazenado em desacordo com as especificações mínimas para garantia de sua qualidade.

Adicionalmente, destaca-se que a excepcionalidade do

pleito foi liberar os produtos importados com restrição de validade, e em nenhum momento ignorou-se as infrações sanitárias, já que de fato as insulinas foram transportadas/armazenadas em desacordo com as especificações técnicas do fabricante e não havia estudo de estresse conclusivo. Importante destacar que essas irregularidades, além de outras, que ensejaram a lavratura de diferentes AIS foram corroboradas pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/Anvisa) por meio do Fax nº. 257/2012, de 03/05/2012, que mantinha, naquele momento, com base nas informações disponíveis, a não liberação dos TGRPs.

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 2011 - 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 confirma-se o entendimento 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 estudos 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.

Vale registrar que o termo de guarda e responsabilidade de produto (TGRP) é documento oficial da Anvisa,

previsto pela RDC nº 81/2008 e pela Portaria SVS/MS nº 410/1997, e assinado pelo representante legal da empresa, em que o importador se compromete a manter a carga no local informado. Portanto, considerando que a empresa recorrente movimentou a carga antes da liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, vê-se que houve infração sanitária.

Sobre o risco sanitário de se movimentar a carga, liberada por meio de TGRP, importante novamente registrar a manifestação do Parecer Técnico nº 002/2019/CRPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA quanto ao tema, vejamos:

[...]

Risco Sanitário: uma importação sob TGRP não está liberada, pois estão pendentes exigências sanitárias. O importador ao descumprir o TGRP impõe óbice a fiscalização dos produtos, transporta medicamentos em condições desconhecidas pela autoridade sanitária e burla a fiscalização, pois paga taxas de fiscalização para liberação de medicamentos no mesmo Estado da Unidade de Despacho, quando na verdade é movimentada para outro Estado. Ao fazer essa movimentação, sem o conhecimento e autorização da Agência a empresa impediu que os fiscais realizassem a devida inspeção. Ou seja, comprometeram o procedimento de importação, composto de etapas que visam assegurar a liberação de produtos adequados à utilização pelos pacientes. Ao movimentar a carga sem informar a Anvisa o importador descumpre um compromisso firmado com a Agência e impõe restrições à fiscalização imediata do produto, além disso transporta o produto em condições desconhecidas. O Termo de Guarda e Responsabilidade do Produto é um documento oficial da Anvisa, na qual o importador se compromete com a Agência e se responsabiliza o produto, informando o local exato onde estará armazenado até a liberação do TGRP e nele o importador se compromete a disponibilizar a mercadoria para fiscalização, sabendo que o não cumprimento do TGRP é uma infração sanitária, exatamente como descrito a seguir:

“O Representante Legal da empresa acima identificado se compromete a guardar e conservar o(s) produto(s) com cuidado diligência, no endereço _____, ficando bem ciente que deverá apresentar o(s) aludido(s) produto(s) quando for compelido a fazê-lo, sob pena de cometimento de infração sanitária, bem como aceitar fiscalização por preposto”.

Com relação à responsabilidade da recorrente pela

infração sanitária, cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados. Porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008. Dessa forma, não há como entender pela aplicação da atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 (“I - a ação do infrator não ser fundamental para a consecução do evento”).

Nesse cenário, no concernente ao transporte e ao armazenamento de produto fora da temperatura indicada pelo fabricante ou constante do processo de registro, bem como quanto ao descumprimento do TGRP, tem-se que são fatos incontroversos tipificados como infrações sanitárias, previstas 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.

Nesse cenário, considerando a manutenção parcial do auto de infração sanitária e as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), ratifica-se o entendimento de minorar a pena de multa para R\$4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$8.000,00 (oito mil reais), 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.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.525 da GGREC, publicado em 22/09/2022, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 131/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de expediente nº 4858205/22-3.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 19:44, 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 **2688694** e o código CRC **5CA32295**.

Referência: Processo nº 25351.900036/2023-31

SEI nº 2688694