

VOTO Nº 241/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.3.2

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: 25743.575184/2012-14

Expediente: 4235873/22-9

Área: 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 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 9 de fevereiro 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 1229/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 09/10/2012, a recorrente, Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, foi autuada pela seguinte irregularidade, nos termos do auto de infração sanitária:

[...] o produto importado por meio da LI 12/2997691-9 foi interditado, conforme Termo de Interdição nº 09/12, em razão da ausência de apresentação do 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. Por ocasião da inspeção física realizada em 09/10/2012, com objetivo de interditar as mercadorias deferidas sob TGRP expediente nº 0712117/12-2, foi constatado que o produto pertencente a LI supracitada não estava armazenado no local indicado no TGRP.

Devidamente notificada para ciência da autuação (fl.02, em 10/12012), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.06/25.

Às fls.26/27, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.28/29, Termo de Inspeção nº 010/2012.

À fl.30, Termo de Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 09/2012.

À fl.31, Notificação nº 171/2012, recebida pela autuada em 22/10/2010, que liberou a carga da LI 12/2997620-0 e da LI 12/2997691-9 em caráter excepcional.

À fl.32, Despacho nº 266/2012-DP/GADIP/ANVISA.

À fl.33, Memorando nº 1052/2012/GGPAF/ANVISA.

À fl.34, certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte - grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

Às fls.35/36, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.0060029/2003-14, em 27/10/2005; do PAS nº 25759.006031/2003-93, em 27/10/2005; do PAS nº 2759.006030/2003-49, em 27/10/2005; do PAS nº 25759.043010/2003-59, em 14/2/2006; do PAS nº 25759.214276/2006-35, em 1/2/2009; do PAS nº 25743.406394/2009-51, em 3/12/2010; do PAS nº 25759.073019/2003-94, em 17/5/2010; do PAS nº 25759.279506/2004-40, em 19/9/2010; do PAS nº 25759.044523/2003-87, em 29/11/2010; do PAS nº 25759.270822/2006-18, em 1/2/2011; do PAS nº 25759.194919/2006-17, em 11/3/2011; do PAS nº 25351.430340/2005-25, em 21/3/2011; do PAS nº 25759.187018/2006-79, em 22/3/2011; do PAS nº 25759.187059/2006-65, em 22/3/2011; do PAS nº 25759.194919/2006-17, em 11/3/2011; para efeitos da reincidência.

Às fls. 42/43, 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.

Às fls.45/60, apresentação de nova defesa administrativa, de mesmo teor da anterior.

À fl.63, Ofício nº 2215782164, recebido em 29/8/2016, conforme extrato do documento eletrônico, à fl. 65.

À fl.64, publicação da decisão em DOU nº 170, de 2/9/2016, Seção 1, página 34.

Às fls.66/148, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 2291953/16-8.

Às fls.157/161, Voto nº 1229/2021 - CRES2/GGREC/GADIP, que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, para afastar a infração relacionada ao estudo de estresse, e, assim, minorando o valor da multa para R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais).

Às fls.162/169, Aresto nº 1.483/2022.

Às fls.170/171, Notificação sobre a decisão da GGREC, que foi recebida pela empresa em 27/05/2022, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.172.

Às fls.175/238, tem-se o recurso sob expediente nº

4235873/22-9, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls. 238/244 tem-se o Despacho nº 68/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que decidiu pela não retratação da decisão proferida pela GGREC na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no ano de 2022, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 1229/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame 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 27/05/2022 (AR, à fl.172), e apresentou o presente recurso em 31/05/2022, na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente no sistema Datavisa, 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.

Procedo 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 de Não Retratação nº 68/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

A recorrente apresentou recurso 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, e continuaram sob a guarda, vigilância e responsabilidade da empresa, e a carga foi removida por falta de espaço no armazém principal. Além disso, não há exigência expressa na legislação a determinação de comunicação prévia à autoridade sanitária, o que foi reconhecido no PAS nº 25743.579904/2012-45. Por fim, o armazém secundário e a empresa transportadora possuíam todas as licenças necessárias; (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.

Observa-se que as condutas acima descritas, segundo o auto de infração sanitária, violaram a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, Capítulo II, itens 3 e 3.1; 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 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.

3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

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.

Ainda, cumpre transcrever trecho o Parecer Técnico nº 002/2019/CRPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, constante em outros processos administrativos sanitários em que a autuada é a empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, e com infração semelhante:

[...]

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 100UI/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 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 alínea "b" do item 1 do Capítulo XXXI da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Por outro lado, ratifica-se o entendimento de afastar a infração relacionada a não apresentação de estudo de estresse, previsto pela RDC nº 50/2011, referente à Notificação nº 65/2015.

Ainda no lastro dos entendimentos de outros processos administrativos sanitários semelhantes em que a recorrente figura como polo passivo, 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 a 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 nº 6.437/1977, 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.

De acordo com a manifestação da área autuante, no momento da inspeção sanitária (em 9/10/2012), que ocorreu no endereço informado no TGRP, verificou-se que a carga não se encontrava no local, transcreve-se:

[...] este Posto Portuário esclarece que a inspeção e interdição do produto foi realizada em 09/10/2012 e a liberação do TGRP somente ocorreu no dia

22/10/2012 em virtude da liberação em caráter excepcional em cumprimento ao despacho do Sr. Presidente da Anvisa, contido no Despacho nº 226/2012 - DP/GADIP/ANVISA e Memorando nº 1050/2012/GGPAF/ANVISA.

A empresa também alega que por razões de logística algumas cargas são removidas para a empresa DHL em Barueri-SP, devido ao grande volume de produtos (insulinas) destinadas ao Ministério da Saúde e que aguardam liberação da ANVISA.

Em resposta a esta alegação, este Posto Portuário

esclarece que a empresa não informou em momento algum a alteração de local de armazenagem. A empresa cita que algumas cargas são removidas, entretanto, o que foi constatado na inspeção é que nenhuma carga se encontrava armazenada na NovoNordisk em Araucária-PR. Outro agravante é que a empresa não apresentou o controle de temperatura do produto para o transporte da empresa em Araucária para o Armazém em Barueri. [...]

Portanto, observa-se que a empresa recorrente movimento a carga antes da liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, o que constitui infração sanitária.

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”).

Portanto, 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 circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), ratifica-se o entendimento da autoridade sanitária de primeira instância no sentido de minorar a pena de multa para R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze 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.

Ademais, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

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 1.483 da GGREC, publicado em 10/02/2022, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 68/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de expediente nº 4235873/22-9.

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 **2688785** e o código CRC **CC63F489**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2688785