

VOTO Nº 217/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25743.579904/2012-45

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4247265/22-9
(02/06/2022)

Recorrente: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

CNPJ/CPF: 82.277.955/0001-55

CONHECER do recurso e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se o Aresto nº 1.483, de 09 de fevereiro de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 29 de 10 de fevereiro de 2022, Seção 1, página 111.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 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 743/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/AN VISA.

Na data de 21/09/2012, a recorrente, NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA foi autuada em razão da constatação das seguintes irregularidades, nos termos do auto de infração sanitária:

[...] O PRODUTO IMPORTADO POR MEIO DA LI

12/3066523-9 FOI INTERDITADO, CONFORME TERMO DE INTERDIÇÃO Nº 09/12, 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. POR OCASIÃO DA INSPEÇÃO FÍSICA REALIZADA EM 09/10/2012 COM OBJETIVO DE INTERDITAR A MERCADORIA DEFERIDA SOB TGRP 41/12, FOI CONSTATADO QUE O PRODUTO PERTENCENTE A LI SUPRACITADA NÃO ESTAVA ARMAZENADO NO LOCAL INDICADO NO TGRP [...].

A ciência foi dada mediante assinatura no auto de infração sanitária na data de 11/10/2012 mediante assinatura no AIS, à fl. 02.

Às fls. 05/21, documentos relativos à importação (LI, invoice, AWB e laudo de controle de qualidade).

À fl. 10, Air Waybill informando “carga deve ser refrigerada entre +2 a +8º C”.

À fl.23, Notificação 60/12, que exige da empresa a apresentação do gráfico de controle de temperatura de armazenagem do produto. A ciência da notificação foi dada no próprio corpo do documento, na data de 10/09/2012.

Às fls. 24/91, petição da empresa no qual enviou os dados solicitados, na data de 21/09 /2012.

Às fls. 43/62, os resultados apontados às fls. 43/62, na realidade tratam-se de estudos de estabilidade de longa duração dentro das condições preconizadas (foram mantidos na temperatura de 5ºC).

ÀS fls. 64/83, gráficos de controle de temperatura durante o transporte, que demonstram alguns pontos de excursão de temperatura. A empresa utilizou 20 sensores de temperatura, durante período médio de 3 dias, tendo sido exposto nesse teste a temperaturas de 20ºC.

Às fls. 86/91, a empresa afirma ter conduzido estudos em condições de stress. No entanto, não descreveu quais seriam as condições às quais teriam sido submetidos os produtos. Trata-

se apenas de um estudo de estabilidade normal em condições aceleradas para fim de registro, e não um estudo de degradação forçada (sob stress).

À fl. 92, Termo de Interdição.

Às fls. 98/161, impugnação ao auto de infração sanitária.

Às fls. 162/164, manifestação do servidor autuante em 04/12/2012 acerca das alegações da autuada.

À fl. 189, certidão emitida em 30/11/2012, que atestou a condição de reincidente em infrações sanitárias, em razão do trânsito em julgado de diversos PAS, dentre eles o de número 25759.214276/2006-35, na data de 01/02/2008.

Às fls. 195/197, relatório e decisão administrativa, em 2/02/2015, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão da reincidência.

À fl. 239, ciência da decisão, em 23/08/2016, por meio eletrônico.

Às fls. 240/243, recurso administrativo interposto presencialmente em 09/09/2016.

Às fls. 290/291, em 28/11/2018, em sede de juízo de retratação parcial, a autoridade julgadora de primeira instância, conheceu do recurso e acolheu parcialmente as alegações apresentadas, entendendo, porém, pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls.293/295, Voto nº 1.110/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do qual a penalidade de multa foi reduzida para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), dobrada para R\$ 10.000,00 (dez mil reais) em razão da reincidência. A razão da minoração foi o fato de que os estudos de estabilidade sob stress foram avaliados pela GESEF/ANVISA, conforme Nota Técnica 31/2012, tendo sido esta favorável à liberação da carga em caráter excepcional.

À fl.304, Aresto nº 1.483/2022.

À fl.312, Notificação da autuada sobre a decisão da GGREC, que foi devidamente recebida pela empresa em 27/05/2022, conforme AR, à fl.313.

Às fls.355/357, tem-se o recurso sob expediente nº 4247265/22-9, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls. 379/381, Despacho nº 116/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

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, e apresentou o presente recurso administrativo em 02/06/2022, eletronicamente, 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.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso 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 nº50/2011 entrou em vigor na data de sua publicação, sem nenhum período de adequação. Assim, frente à necessidade de se ajustar à RDC nº 50/2011, tomou as providências necessárias para iniciar os estudos no menor prazo possível, os quais encontram-se, atualmente, finalizados; (c) no ano da lavratura do auto de infração, dispunha apenas de resultados parciais dos estudos de estresse, que foram submetidos à Anvisa e deram origem à Nota Técnica nº 031/2012/GESEF/GGMED/ANVISA; (d) a Anvisa reconheceu a qualidade do produto e liberou o Termo de Guarda e Responsabilidade do medicamento, reconhecendo, portanto, a ausência de risco sanitário e, portanto, 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.

Por fim, pugna que a decisão seja reformada, julgando improcedente o auto de infração 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 nº6.437/1977.

4. DA ANÁLISE

Mais uma vez trago em pauta recurso administrativo cujo tema já foi debatido por esta Diretoria Colegiada, de modo que todos os Votos, que tiveram relatoria dos Diretores desta mesa, foram aprovados por unanimidade, no sentido de negar-lhes provimento.

Nos termos do auto de infração sanitária, as condutas transcritas violaram os itens 3 e 3.1 do Capítulo II; a alínea “b” do item 1 e item 2 do Capítulo XXXI da Resolução de 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 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.

A conduta está tipificada como infração sanitária no artigo 10, IV da Lei 6.437/1977:

Lei 6.437/1977:

Art. 10. São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº1.110/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Conforme já exposto no Voto nº1.110/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, é fato incontestável que a autuada não observou as condições de armazenamento preconizadas pelo fabricante. Tal fato, aliás, não foi contestado pela recorrente.

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 RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011, considerando a data da publicação desse regulamento técnico (22/09/2011) e a validade de 30 meses (indicada pelo fabricante e constante do registro), a GGREC ponderou que não houve tempo hábil para realização do estudo de estresse, razão pela qual em 2ª instância recursal foi excluída 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.

No que se refere ao termo de guarda e responsabilidade de produto (TGRP), destaco que se trata de documento oficial da Anvisa, previsto pela RDC 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, restou configurada infração sanitária.

Nesse contexto, tendo em vista 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), ratifico o entendimento da GGREC por minorar a pena inicial de multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência para R\$5.000,00 (cinco mil reais), dobrada para R\$10.000,00 (dez 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.

Portanto, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifico ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçãoados à legislação invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Assim, 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.

5. VOTO

Ante o exposto, com fulcro na previsão legal, está autorizada a declaração de concordância com os fundamentos de decisões anteriores, situação que se adequa ao caso em tela, assim, adoto as razões de indeferimento do Aresto nº1.483, de 09 de fevereiro de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 29 de 10 de fevereiro de 2022, Seção 1, página 111, que passam a integrar, absolutamente, este ato.

Diante disso, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/11/2023, às 17:23, 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 **2662172** e o código CRC **ED16BD36**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2662172