

VOTO Nº 427/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.3.1

Processo Datavisa nº: 25743.609535/2012-34

Expediente nº: 0132189/22-4

Empresa: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por transporte e armazenamento dos produtos em temperatura não recomendada pelo fabricante ou constante do processo de registro, bem como o descumprimento da Notificação nº 076/2012, relativa à destinação da carga. Materialidade da infração comprovada. Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em razão de reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0132189/22-4, 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 786/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Às fls.03/04, consta Extrato do Licenciamento de Importação – Siscomex.

3. À fl.05, consta Conhecimento de Embarque.

4. À fl.07, consta Notificação nº 076/2012, recebida em 08/10/2012.

5. À fl.08/09, consta Termo de Interdição nº 015/2012 – TECA, de 08/10/2012.
6. À fl. 13 consta certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado dos seguintes processos administrativos sanitários: PAS nº 25759.073019/2003-94 (em 17/05/2010); PAS nº 25753.279506/2004-40 (em 10/09/2010); PAS nº 25759.044523/2003-87 (em 29/11/2010); PAS nº 25743.406394/2009-51 (em 03/12/2010); PAS nº 25759.270822/2006-18 (em 01/02/2011); PAS nº 25351.430340/2005-25 (em 21/03/2011); PAS nº 25759.187018/2006-79 (em 22/03/2011), para efeitos da reincidência.
7. À fl.14, consta certidão de porte econômico, extraído do Sistema DataVisa, classificando a autuada como de grande porte – grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
8. Devidamente notificada para ciência da autuação (em 29/10/2012, fl.02), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.17/33 e às fls.38/47.
9. Às fls.34/35, consta manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.
10. Às fls. 78/82, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade 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.
11. À fl.84, consta Ofício 1-013/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 24/01/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fls.87.
12. À fl.86, consta publicação da decisão em DOU nº 17, de 24 de janeiro de 2017, Seção 1, p. 25.
13. O recurso administrativo sanitário sob expediente nº 0253065/17-1, interposto contra a referida decisão de 1ª instância, encontra-se às fls. 88/171.
14. Às fls. 175/176, 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.
15. Às fls.179/181, tem-se o Voto nº 786/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
16. À fl.182, consta Aresto nº 1.408, de 6 de janeiro de 2021.
17. Às fls. 185/186, consta Ofício PAS nº 3-386/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 17/12/2021, conforme AR, à fl.187.

18. Às fls.192/249, encontra-se o recurso sob expediente nº 0132189/22-4, protocolado contra decisão da GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

19. 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.

20. 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 17/12/2021, conforme AR, às fls. 187, e apresentou o presente recurso administrativo eletronicamente, em 10/01/2022, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

21. 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.

22. 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.

b. Dos motivos da autuação

23. Na data de 26/10/2012, a recorrente, Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, em razão de fiscalização relacionada ao LI 12/2959904-0 (produto: insulina Novolin N 100UI, 10ml), foi autuada pela seguinte irregularidade, nos termos do auto de infração sanitária: “Em 10/09/2012 o presente Processo foi deferido com emissão de TGRP, por este Posta da Anvisa. Em 18/09/2012 a Empresa protocola, os gráficos de temperatura em atendimento ao TGRP, onde após análise constatou-se desvios das temperaturas dos produtos, além dos preconizados pelo fabricante. Sendo para tanto emitida a Notificação 65/12 recebida pelo Representante legal da Empresa para a mesma apresentar esses estudos até o final do prazo de validade do produto – RDC 50/11. Em 26/09/2012 recebemos documentação referente aos estudos da variação das temperaturas, porém os mesmos não contemplam a validade do produto até o seu prazo final. Sendo portanto lavrado Termo de Interdição 015/2012 e Notificação

076/2012 para a Empresa manifestar-se quanto ao destino final da carga. Em 08/10/2012 a Empresa protocola documento 'RACIONAL CIENTÍFICO'. Até a data de hoje, 26/10/2012, não houve nenhuma manifestação por parte da Empresa quanto à essa Notificação, motivo pelo qual emitimos o presente AIS”.

24. Nos termos do auto de infração sanitária, tal conduta violou o artigo 30 da Seção V do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011, vejamos:

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.

c. Da decisão da GGREC

25. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência.

26. Em seu DESPACHO Nº 303/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC decidiu pela RETRATAÇÃO PARCIAL da decisão proferida pela GGREC na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, a fim de excluir a conduta relacionada ao descumprimento da Notificação nº 065/2012, referente ao estudo de estresse e, por conseguinte, minorar a pena de multa para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em razão da reincidência.

d. Das alegações da recorrente

27. 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 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 50/2011 entrou em vigor na data de publicação e sem nenhum período de adequação. Assim, frente à necessidade de se ajustar à RDC 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 031/2012/GESEF/GGMED/ANVISA, na qual é reconhecido que “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”;

- 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) Por fim, pugna pela insubsistência do auto de infração sanitária e consequente arquivamento do feito. Alternativamente, requer a redução da pena de multa pela metade, com aplicação das atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

e. Do Juízo quanto ao mérito

28. Inicialmente, da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos do Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), conforme exemplos a seguir:

- Lavratura do AIS, em 26/10/2012;
- Notificação da autuada, em 29/10/2012;
- Certidão de antecedentes, de 26/10/2012;
- Manifestação da área autuante, de 09/01/2013;
- Relatório, de 27/02/2015;
- Decisão recorrida, de 23/12/2016;
- Notificação da autuada, em 24/01/2017;
- Decisão de não reconsideração, de 22/11/2019;
- SJO 1, de 06/01/2021.

29. O art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

30. Ainda, a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

31. Em relação ao mérito, a conduta acima descrita violou alínea “b” do item 1 do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008, de 5 de novembro de 2008, e ao parágrafo único do artigo 150 do Decreto nº 79.094/1999, 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.

3 2 .No mérito, cabe transcrever parte da Nota Técnica nº 031/2012/GESEF/GGMED/ANVISA (fl. 166 do processo) 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 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 norma, 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.

33. Portanto, constata-se 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, *in verbis*:

RDC 81/2008

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;

34. Quanto ao descumprimento da Notificação nº 76/2012, recebida pela empresa em 08/10/2012, verifica-se que tal ato concedia prazo de cinco dias para que fosse informada a destinação final da carga. Por sua vez, a resposta da empresa ocorreu somente em 26/10/2012, conforme documento de fls. 43-44, ou seja, fora do prazo estipulado pela autoridade sanitária.

35. Anota-se que a autuada poderia ter se manifestado no sentido de solicitar prorrogação do prazo para cumprimento da referida Notificação ou esclarecido (dentro do prazo de cinco dias) o motivo pelo qual não poderia indicar a destinação da carga naquele momento. Porém, a empresa permaneceu silente até 26/10/2012, violando o parágrafo único do artigo 15 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977:

DECRETO Nº 79.094/1977

Art 150 A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de

vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

36. A GGREC, em seu DESPACHO Nº 303/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, entendeu por afastar a infração relacionada a não apresentação de estudo de estresse, previsto pela RDC nº 50/2011, referente à Notificação nº 65/2015.

37. Considerou que, conforme 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 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, bem como o descumprimento da Notificação nº 076/2012, relativa à destinação da carga. Reduziu, portanto, o valor de multa aplicado.

38. 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.

39. Em relação ao transporte e ao armazenamento de produto fora da temperatura indicada pelo fabricante ou constante do processo de registro, bem como quanto ao descumprimento da Notificação nº 076/2012, 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 físicas ou jurídicas, 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;

40. Nesse cenário, manifesto concordância com a decisão da GGREC de manutenção parcial do auto de infração sanitária. No caso foram consideradas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário) e a GGREC entendeu por 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.

41. 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).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

42. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em razão de reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/12/2023, às 11:07, 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 **2717852** e o código CRC **693B9FD1**.