

VOTO Nº 428/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2

Processo Datavisa nº: 25743.580067/2012-47

Expediente nº: 1519005/22-9

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. 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 1519005/22-9, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10 de fevereiro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 29/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Às fls. 03/06 consta extratos do licenciamento de importação – Siscomex, referentes ao LI 12/2566482-3 e ao LI 12/1750264-0.

3. À fl. 08 consta conhecimento de embarque.

4. Às fls. 09/12 consta customs invoice.
5. À fl. 13 consta Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos.
6. Às fls. 14/15 consta Termo de Inspeção nº 010/2012;
7. Devidamente notificação para ciência da autuação (fl. 02, em 15/10/2012), por meio do despachante aduaneiro, devidamente autorizado para ato, conforme Procuração acostada às fls.16/17, a autuada apresentou defesa administrativa, às fls. 18/48.
8. À fl. 49, consta certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS 25759.214276/2006-35, em 01/02/2008; do PAS 25759.073019/2003-94, em 17/05/2010; do PAS 25753.279506/2004-40, em 10/09/2010; do PAS 25759.044523/2003-87, em 29/11/2010; do PAS 25743.406394/2009-51, em 03/12/2010; do PAS 25759.270822/2006-18, em 01/02/2011; do PAS 25759.194919/2006-17, em 11/03/2011; do PAS 25351.430340/2005-25, em 21/03/2011; do PAS 25759.187018/2006-79, em 22/03/2011.
9. Às fls. 51/52, consta manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.
10. Às fls. 58/75, consta apresentação de nova defesa administrativa, de mesmo teor da anterior.
11. À fl. 76, consta certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte – grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
12. Às fls. 79/80, 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.
13. Às fls. 82/83 consta Ofício nº 2200609165, recebido em 23/08/2016, conforme extrato do documento eletrônico, à fl. 85.
14. À fl. 84, consta publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 164, de 25/08/2016, Seção 1, página 58.
15. Às fls. 86/183, encontra-se o recurso sob expediente nº 2277147/16-6, protocolado contra decisão da autoridade julgadora de 1ª instância.
16. Às fls. 261/262, em sede de juízo de retratação, 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.

17. Às fls. 265/269, consta Voto nº 29/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

18. À fl. 270, consta Aresto nº 1.412, de 11 de fevereiro de 2021.

19. Às fls. 273/274, consta Notificação nº 120/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, recebido pela autuada em 16/03/2022, conforme AR, à fl. 275.

20. Às fls. 281/337, tem-se o recurso sob expediente nº 1519005/22-9, protocolado contra decisão da GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

21. 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.

22. 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 16/03/2022, conforme AR, à fl. 275, e apresentou o presente recurso administrativo pelo Sistema Solicita, na forma eletrônica, em 04/04/2022, conforme fluxo de tramitação do expediente do Datavisa, à fl. 280, concluindo-se que o recurso em tela é tempestivo.

23. 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.

24. 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

25. 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: “os produtos importados por meio da Li 12/2566482-3 foram interditados, conforme termo de interdição nº 070/2012 em razão da ausência de apresentação de estudo de estresse necessário quando desvios de temperaturas ocorrem durante o transporte e/ou armazenamento do produto biológico. Além disso, 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 Termo de Guarda e Responsabilidade dos produtos – TGRP nº 123/2012, foi constatado que os produtos pertencentes a LI supracitada NÃO estavam armazenados no local indicado no TGRP supracitado, formalizando seu descumprimento”.

26. 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 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

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.

27. 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\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), em razão da reincidência.

28. Em seu DESPACHO Nº 299/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC decidiu pela RETRATAÇÃO PARCIAL da decisão proferida pela GGREC na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, a fim de 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

29. 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 031/201/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;
- i) 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 no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

e. Do Juízo quanto ao mérito

30. 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 09/10/2012;
- Notificação da autuada, em 15/10/2012;
- Decisão inicial, de 27/02/2015;
- Notificação da autuada, em 23/08/2016;
- Despacho nº 115/2019/CADIS/GGGA/ANVISA, de 15/3/2019;
- Decisão de não reconsideração, de 20/03/2019;
- Voto nº 29/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 8/1/2021;
- SJO 4, de 10/02/2021.

31. 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.

32. 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).

33. 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 4 .No mérito, cabe transcrever parte da Nota Técnica nº 031/2012/GESEF/GGMED/ANVISA, presente nos autos do PAS, 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 2º a 8º 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 8º e 25ºC 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.

35. 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;

36. Por outro lado, a GGREC entendeu por afastar a infração relacionada à não apresentação de estudo de estresse, previsto pela RDC nº 50/2011, referente à Notificação nº 65/2015.

37. 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.

38. 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.

39. 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;

40. 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.

41. 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), entende-se 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.

42. 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

43. 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 **2717895** e o código CRC **3B138A32**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2717895