

VOTO Nº 232/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25743.579958/2012-41

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4850287/22-1

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 1.525, de 21 de setembro de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 181 de 22 de setembro de 2022, Seção 1, página 104/106.

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 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 909/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/AN VISA.

Na data de 09/10/2012, 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 12/3162455-2 FOI INTERDITADO, CONFORME TERMO DE INTERDIÇÃO Nº 13/12, 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 44/12, FOI CONSTATADO QUE O PRODUTO PERTENCENTE A LI SUPRACITADA NÃO ESTAVA ARMAZENADO NO LOCAL INDICADO NO TGRP [...].

Às fls.6/09, Extrato do licenciamento de importação.

À fl.23, Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos (TGRP) nº 44/12, de 12/9/2012.

À fl.25, Notificação nº 62/12, de 14/9/2012.

Às fls.26/93, petição de liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

À fl.94, Termo de Inspeção nº 010/2012, de 9/10/2012.

À fl.96, Termo de Interdição nº 13/2012, de 10/10/2012.

Às fls.97/98, Notificação nº 079/2012 - EADI CURITIBA, de 10/10/2012.

À fl.99, Notificação nº 078/2012 - EADI CURITIBA, de 10/10/2012.

Devidamente notificação para ciência da autuação (fl.2), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.100/163.

Às fls.164/166, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.186, certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte - grupo I.

À fl.191, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.214276/2006-35, em 01/2/2008; do PAS nº 25753.279506/2004-40, em 10/9/2010; 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, para efeitos da reincidência.

Às fls. 196/197, 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.199, Ofício nº 1-888/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 14/6/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 290.

À fl.202, publicação da decisão DOU nº 106, de 5/6/2017, Seção 1, página 116.

Às fls.203/289, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 13532691/17-3.

Às fls.299/304, Memorando nº 1/2019/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (Processo Sei nº 25351.903992/2019-88).

Às fls.311/314, Despacho nº 015/2019/PVPAF-Curitiba/CRPAF-PR/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Às fls.316/324, Parecer Técnico nº 002/2019/CRPAF-PR/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Às fls. 325/326, 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.329/336, Voto nº 909/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu por conhecer do recurso e dar-lhe parcial provimento, a fim de excluir a conduta referente à não apresentação do estudo de estresse, minorando, assim, 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.

À fl.337, Aresto nº 1.525/2022.

À fl.339, Notificação, que cientificou a autuada sobre a decisão da GGREC, que foi recebida pela recorrente em 7/10/2022, conforme AR, à fl.340.

O recurso sob expediente nº 4850287/22-1 foi apresentado na forma eletrônica, sendo possível a visualização pelo sistema Datavisa, conforme atestado pelo Despacho nº 23/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 344/349, Despacho nº 283/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, no art. 63 da Lei nº 9.784/1999.

Adicionalmente, 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.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, logo 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 nº50/2011 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 nº50/2011, 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 nº031/2012/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 pela reforma da Decisão, a fim de julgar improcedente o 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 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.

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 nº909/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Conforme já exposto no Voto nº909/2022-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.

Conforme já citado no Despacho nº 283/2023-GGREC/GADIP/ANVIS, o termo de guarda e responsabilidade de produto (TGRP) é 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\$8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais), em razão da reincidência 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.

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 afeiçoados 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 nº1.525, de 21 de setembro de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 181, de 22 de setembro de 2022, Seção 1, página 104/106, 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 11/12/2023, às 12:25, 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 **2679628** e o código CRC **2B645242**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2679628