

VOTO Nº 77/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25743.575336/2012-09

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4207175/22-9

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ/CPF: 82.277.955/0001-55

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO DE PRODUTO BIOLÓGICO. EXCURSÃO DE TEMPERATURA. DESCUMPRIMENTO DE TGRP.

1. A importação de produto biológico que foi transportado, movimentado e armazenado em condições ambientais em desacordo com as especificações técnicas indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o SNVS configura infração sanitária. RDC Nº 81/2008, CAPÍTULO II, ITENS 3 E 3.1, CAPÍTULO XXXI, SEÇÃO I, ITEM 1.B E 2. LEI Nº 6.437/1977, ARTIGO 10, INCISO XXXIV.

2. A liberação do bem ou produto sob Termo de Guarda e Responsabilidade depende de inspeção prévia e manifestação expressa da autoridade sanitária. RDC nº 81/2008, CAPÍTULO XXXVI, ITENS 10 E 10.1.

3. A mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição sem a autorização do órgão sanitário competente configura infração sanitária. LEI Nº 6.437/1977, ARTIGO 10, INCISO XXXVI.

CONHECER do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais) em virtude da reincidência.

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

1. DO 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 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de março de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 105/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 09/10/2012, a empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda foi autuada.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 06-24.

À fl. 25-26, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.

Às fls. 27-28, Termo de Inspeção nº 010/2012.

À fl. 29, Termo de Interdição nº 09/2012.

À fl. 30, Notificação nº 171/2012.

À fl. 31, Despacho nº 226/2012-DP/GADIP/ANVISA, que autorizou, em caráter excepcional, a liberação de 4 lotes do medicamento Novolin N importados.

À fl. 32, Memorando nº 1050/2012-GGPAF/ANVISA à CVPAF/PR.

À fl. 33, extrato do sistema Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo I.

À fl. 38, certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 21/03/2011 nos autos do PAS nº 25351.430340/2005-25.

Às fls. 41-43, tem-se o relatório e a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em virtude da reincidência.

À fl. 55, Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos (TGRP).

Às fls. 56-57, Nota Técnica nº 031/2012-GESEF/GGMED.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 66-150.

Às fls. 157-163, Extrato da LI 12/2997620-0.

Às fls. 164-165, Despacho nº 246/2018-CAJIS/DIMON à GCPAF.

À fl. 166, Despacho nº 012/2018-COPAF/GCPAF/GGPAR à CVPAF/PR.

À fl. 168, Despacho nº 13/2018-PVPAF-Paranaguá/CVPAF-PR, em resposta.

Às fls. 70-71, relação das temperaturas máximas atingidas por cada sensor que acompanha a carga.

À fl. 182-185, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e acolheu parcialmente as razões oferecidas, opinando pela redução da penalidade em razão da descaracterização da imputação relacionada à não apresentação de estudo de estresse necessário quando há

desvio de temperatura.

Às fls. 188-191, Voto nº 105/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 192-196, Aresto nº 1.494, de 23 de março de 2022, referente a SJO nº 08. Publicado em DOU 24/03/2022.

À fl. 198, Aviso de Recebimento AR referente a Notificação nº 48/2022/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 201-203, recurso administrativo contra a decisão da GGREC.

É a síntese necessária. Segue-se à análise do recurso.

2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019 e da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: (a) a RDC nº 50/2011 modificou a legislação sanitária ao trazer exigências específicas relativas aos produtos biológicos, que não poderiam ser cumpridas imediatamente; (b) a RDC nº 50/2011 inovou ao definir estudos de estresse para produtos biológicos e ao exigir que tais estudos de estresse alcançassem todo o período de validade do produto; (c) a adaptação à nova legislação levaria ao menos 30 meses, tendo em vista ser esse o prazo de validade do Novolin; (d) a RDC nº 50/2011 entrou em vigor na data de sua publicação, sem nenhum período de adequação e o estudo de estresse que passou a ser exigido imediatamente não poderia ficar pronto antes de 30 meses; (e) em 2012, ano em que o AIS foi lavrado, possuía apenas resultados parciais dos estudos de estresse exigidos pela nova legislação; (f) submeteu à Anvisa os documentos de que dispunha naquele momento, que atendiam integralmente à legislação anterior e deram origem à Nota Técnica nº 031/2012-GESEF/GGMED/ANVISA, segundo a qual “o produto, quando submetido a uma temperatura de estresse (entre 8°C e 25°C) poderá ser utilizado até o 24º mês de validade”; (g) a Anvisa reconheceu a qualidade do produto e liberou o Termo de Guarda e Responsabilidade do Medicamento, lote BS68868, em 22/10/2012, reconhecendo, portanto, a ausência de risco sanitário; (h) não havendo risco sanitário, não há que se falar em infração sanitária; (i) nunca recebeu nesse período qualquer notificação do Ministério da Saúde solicitando a reposição do produto ou queixas de pacientes quanto à sua qualidade; (j) não há exigência expressa na legislação determinando a comunicação prévia da autoridade sanitária para a movimentação da carga sob TGRP; (k) os produtos continuaram sob guarda, vigilância e responsabilidade da recorrente e, excepcionalmente, precisaram ser removidos por falta de espaço no armazém principal; (l) em nenhum momento a legislação foi descumprida, tendo em vista que a empresa apresentou tempestivamente os resultados parciais dos estudos de estabilidade; (m) o produto foi colocado no mercado com base na já citada Nota Técnica nº 31 e a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade do Produto, tendo em vista que não havia qualquer prejuízo à sua qualidade; (n) as atividades de transporte, movimentação e armazenagem foram realizadas respeitando os limites de desvio de temperatura que podem ser suportados pelo produto sem trazer qualquer prejuízo à sua qualidade; (o) que a utilização do armazém alternativo da DHL em Barueri está de acordo com os termos da RDC 25/2007 e que a referida terceirização foi notificada a esta Agência em 22/05/2012, sob expediente nº 0431051129; (p) nos termos da RDC 81/2008, exige-se que a guarda do produto seja realizado em “estabelecimento detentor de Licença Sanitária ou autorização equivalente, emitida pela autoridade sanitária (...)”, condição que foi respeitada, e não há qualquer determinação que exija a comunicação prévia a respeito de remoção.

Pugna, por fim, pela reforma da decisão recorrida para julgar improcedente o AIS

e arquivar o processo, ou, subsidiariamente, para reduzir o valor da multa à metade.

3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Em 09/10/2012, a empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda foi autuada por importar, por meio da LI 12/2997620-0, produto biológico que foi transportado, movimentado e armazenado 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.

O produto foi interdito, 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. Por ocasião da inspeção física, realizada em 09/10/2012, com o objetivo de interditar as mercadorias deferidas sob TGRP, expediente nº 0712362/12-1, foi constatado que o produto pertencente à LI supracitada não estava armazenado no local indicado no TGRP. Assim, restaram violadas a RDC nº 81/2008, Capítulo II, itens 3 e 3.1, Capítulo XXXI, Seção I, item 1.b e 2; e a RDC nº 50/2011, artigo 30, *in verbis*:

RDC nº 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

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 nº 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. (grifo nosso)

§ 3º Os estudos de estresse não serão documentação obrigatória para a instrução da solicitação de registro do produto biológico.

4. DA ANÁLISE

Preliminarmente, ressalto que, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e acolheu parcialmente as razões oferecidas, opinando pela redução da penalidade em razão da descaracterização da imputação relacionada à não apresentação de estudo de estresse necessário quando há desvio de temperatura.

Considerando a data de publicação da RDC nº 50, em 22/09/2011, e a validade de 30 meses (indicada pelo fabricante e constante do registro), de fato não haveria tempo hábil para realização do estudo de estresse com dados obtidos até o final do prazo de validade do produto, motivo pelo qual decidiu-se pela exclusão de tal infração sanitária.

No tocante ao transporte do produto fora da temperatura indicada pelo fabricante ou constante do processo de registro, trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária, uma vez que o produto sofreu diversas excursões de temperatura durante o seu transporte, de forma que foram identificados vários momentos em que a carga esteve em temperatura de até 15,1 °C, contrariando as informações do fabricante de que ele dever ser mantido entre 2- 8 °C, em desacordo com a RDC nº 81/2008, Capítulo XXXI, Seção I, item 1.b e 2.

No que concerne à infração relacionada ao descumprimento do TGRP, a RDC nº 81/2008 dispõe que a liberação do bem ou produto sob Termo de Guarda e Responsabilidade depende de inspeção prévia e manifestação expressa da autoridade sanitária.

RDC nº 81/2008:

CAPÍTULO XXXVI - DAS PENALIDADES E RESTRIÇÕES

SEÇÃO III - DA GUARDA E RESPONSABILIDADE

8. Os bens ou produtos sob vigilância sanitária submetidos à análise, fiscal ou de controle, quando de seu ingresso no país poderão ter sua saída da área alfandegada autorizada, com ressalva, mediante a sujeição do importador ao Termo de Guarda e Responsabilidade. [...]

9. Constituirá pressuposto obrigatório para guarda e responsabilidade do bem ou produto na forma desta Seção, sua armazenagem em estabelecimento detentor de Licença Sanitária ou autorização equivalente, emitida pela autoridade sanitária do Estado, Município ou o Distrito Federal, e, quando couber, autorizada junto a ANVISA no tocante à Autorização de Funcionamento ou Autorização de Funcionamento Especial, para a respectiva atividade e classe de produto.

10. A liberação do bem ou produto e das obrigações decorrentes do Termo de Guarda e Responsabilidade dar-se-á após inspeção física, ou adoção de outras medidas que julgar necessárias, pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do estado federado do local de guarda. (grifo nosso)

10.1. A manifestação de que trata este item deverá ser inscrita no próprio termo. (grifo nosso)

10.2. Considerar-se-ão outras medidas necessárias para os fins deste item, a fiscalização subsidiária do bem ou produto, instalações físicas e documentos de registros técnicos da empresa para resolubilidade da exigência sanitária determinada pela autoridade sanitária, inclusive em outras unidades federadas.

Adicionalmente, o inciso XXXVI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 prevê de forma clara e precisa como infração sanitária a “mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente”.

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

Dito isso, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçãoados à norma invocada, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se, portanto, de fatos incontroversos tipificados como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXIV - 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;

Desse modo, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto e fundamentadas no Voto nº 105/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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 pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.494/2022 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

5. DO VOTO

Portanto, 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 virtude da reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/06/2023, às 14:14, 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 **2388123** e o código CRC **164F1F0F**.

