

VOTO Nº 86/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25752.136204/2011-15

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 6390225/21-1

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ/CPF: 73.663.650/0001-90

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO. MEDICAMENTO. ARMAZENAGEM FORA DA TEMPERATURA ESPECIFICADA PELO FABRICANTE.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, MANTENDO-SE A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS).

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Em 03/03/2011, a empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda. foi autuada (fls. 01-02) em razão da armazenagem de produto (medicamento) a temperatura de 28°C, portanto fora das especificações de temperatura indicadas pelo fabricante no rótulo do produto (armazenar abaixo de 25°C).

À fl. 03, Termo de Interdição nº 47/2011.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa deixou transcorrer in albis o prazo para apresentação de defesa administrativa.

Às fls. 04-05, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação, em 01/06/2011.

À fl. 07, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo I.

À fl. 08, extrato do datavisa atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, em 29/03/2012.

À fl. 09, tem-se o relatório e a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em 26/02/2013.

Inconformada com os termos da decisão inicial, em 23/03/2016, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 17-54.

À fl. 58, nova certidão de antecedentes, desta vez atestando a reincidência da

empresa, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 04/10/2006 nos autos do PAS nº 25351.037775/2003-32.

Às fls. 61-63, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e rejeitou as alegações apresentadas, entendendo pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls. 69-72, VOTO Nº 308/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 22 de setembro de 2021.

À fl. 73 Aresto nº 1.467, de 10 de novembro de 2021, referente a SJO nº 38. Publicado em D.O.U. 09/11/2021.

À fl. 75 Aviso de Recebimento AR referente ao Recurso nº 1404037/16-9, em 15/08/2022.

Às fls. 77-87, recurso contra a decisão de 2ª instância.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63, bem como o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, estabelecem as regras para conhecimento do recurso, como a tempestividade e ser interposto por representante habilitado.

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, considerando que a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 1404037/16-9 na data de 15/08/2022, conforme A.R. (fl. 75), o recurso de segunda instância foi protocolizado em data anterior à notificação oficial, em 13/12/2021.

A recorrente informa na petição de recurso ora avaliada, que em 11/11/2021, foi publicado o ARESTO Nº 1.467, que negou provimento ao Recurso interposto em face da lavratura do AIS e que o prazo para interposição de Recurso é de 30 (trinta) dias, nos termos do artigo 8º da RDC nº 266/2019, entendendo que o prazo final para interposição do recurso seria 13/12/2021.

Portanto, independentemente de ter considerado para início da contagem do prazo, a data de publicação do Aresto nº 1.467 e não a data que foi notificada, conclui-se 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 ente administrativo competente e por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento 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

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs novo recurso, alegando, em suma, que:

(a) o ato administrativo ora impugnado merece ser suspenso até decisão final do presente Recurso, por força do efeito suspensivo;

(b) importou o produto cloridrato de metformina, lote 2230024, por meio da LI 11/0414577-9, armazenando-o na Infraero;

(c) a câmara de refrigeração da Infraero apresentou defeito, o que somente foi informado à Recorrente quando da interdição do lote do produto, em 17/02/2011;

(d) tão logo tomou ciência do defeito da câmara de refrigeração da Infraero adotou as medidas cabíveis para evitar danos ao lote do produto, requerendo à Anvisa sua liberação e transferência para seu armazém, apresentando o necessário teste de estabilidade e garantindo total segurança na operação;

(e) apesar dos testes de estabilidade, o pedido de liberação foi indeferido;

(f) agiu de boa-fé e não possui nenhuma ingerência sobre a câmara de refrigeração da Infraero, não podendo ser responsabilizada por eventuais defeitos apresentados por ela;

(g) não houve conduta e nem omissão da Recorrente no presente caso, e o defeito da câmara caracteriza caso fortuito e exclui sua responsabilidade;

(h) não houve nenhum risco de dano à saúde da população;

(i) após reunião no Rio de Janeiro, a Anvisa se comprometeu a liberar a carga, uma vez que o defeito da câmara não teria afetado sua qualidade, segurança e eficácia;

(j) a multa aplicada não observou a legislação vigente nem o princípio da razoabilidade.

Pugna, por fim, pela declaração de insubsistência do ARESTO nº 1.467/2021, subsidiariamente, pela conversão da multa em advertência ou por sua redução ao de valor de R\$ 2.000,00.

4. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Em 03/03/2011, a empresa Rambaxy Farmacêutica Ltda foi autuada em razão da armazenagem de produto (medicamento) a temperatura de 28°C, portanto fora das especificações de temperatura indicadas pelo fabricante no rótulo do produto (armazenar abaixo de 25°C), em violação à RDC nº 81/2008, Capítulo XXXI, item 1-b, *in verbis*:

RDC nº 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;

5. DA ANÁLISE

No que se refere ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes

os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que “*os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

No que tange ao mérito da autuação, o medicamento estava armazenado a temperatura de 28°C, portanto fora das especificações de temperatura indicadas pelo fabricante no rótulo do produto (armazenar abaixo de 25°C), o que pode comprometer sua qualidade, segurança e eficácia. Assim, restou configurada a infração ao item 1.b do Anexo XXXI da RDC nº 81/2008.

Quanto à alegação de que após reunião, a Anvisa se comprometeu a liberar a carga, uma vez que o defeito da câmara não teria afetado sua qualidade, segurança e eficácia, ressalto que não consta nos autos do processo nenhum documento atestando a manutenção da qualidade, segurança e eficácia do medicamento armazenado fora das especificações de temperatura indicadas pelo fabricante. Além disso, não foi comprovada a liberação da carga pela autoridade sanitária.

Outrossim, ainda que se comprovasse que não houve qualquer prejuízo à qualidade do produto, mesmo assim restaria comprovada a infração sanitária, tendo em vista que a norma exige a armazenagem dos produtos conforme as especificações de temperatura de acondicionamento definidas pelo fabricante.

No tocante à alegação de ausência de ingerência sobre a câmara de refrigeração da Infraero, não podendo ser responsabilizada por eventuais defeitos apresentados por ela, destaco que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme disposto na RDC nº 81/2008, Capítulo II, item 3, *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.

Desse modo, o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, de modo que não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele qualquer tipo de relação contratual.

Em relação à alegação de que não houve nenhum risco de dano à saúde da população, destaco que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário, uma vez que caracterizado o dano, daria causa à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto à alegação de que agiu de boa-fé, esclareço que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo

cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, *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;

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. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações previstas no art.10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), 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. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Isso posto, observa-se que os argumentos aduzidos, não possibilitam a modificação da decisão exarada, nem tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso.

6. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.





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 **2424745** e o código CRC **0471F0B4**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2424745