



VOTO Nº 149/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25743.452436/2013-17

Expediente nº 4850116/22-1

Recorrente: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

CNPJ nº 82.277.955/0001-55

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 82.277.955/0001-55 em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de agosto 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 898/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/AN VISA, no sentido de 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). Motivo da autuação: transporte e armazenagem de produto biológico (INSULINA NOVOLIN N LOTE CS6D097 - LI 13/1624074-0) em temperatura em desacordo com as especificações técnicas do fabricante; não apresentar o estudo de estresse; descumprimento de Termo de Guarda e Responsabilidade. 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 Resolução de Diretoria Colegiada – 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 a 2ª instância recursal se posicionou 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.

Posição do relator: CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se o Aresto nº 1.518, de 17 de agosto de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 157, de 18 de agosto de 2022, Seção 1, página 49.

Área responsável: GGPAF
Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 82.277.955/0001-55 em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de agosto 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 898/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/AN VISA.

Na data de 5/8/2013, a recorrente, Novo Nordisk. Fannacêutica do Brasil Ltda, foi autuada pela seguinte irregularidade, nos termos do auto de infração sanitária (fl.2):

[...1 OS -PRODUTOS IMPORTADOS (INSULINA NOVOLIN N LOTE CS6D097) POR MEIO DO LI 13/1624074-0 FORAM INTERDITADOS CONFORME TERMO DE INTERDIÇÃO Nº 017/2013, 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. [...].

Devidamente notificação para ciência da autuação (fl.02, em 6/8/2013), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.07/29.

Às fls.30/31, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.32, Termo de Interdição nº 017/2013, de 5/8/2013.

À fl.33, Notificação nº 172/2013, recebida em 6/8/2013.

Às fls.35/42, petição da autuada para liberação do Termo de Guarda 8 Responsabilidade de Produto (TRGP), de 5/8/2013.

Às fls.50/75, nova defesa administrativa apresentada pela autuada, que recebeu expediente nº 0681885/13-4.

À fl.80, certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte — grupo I.

À fl.81, relatório de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.430340/2005-25, em 21/3/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls. 82/84, 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.

Às fls.86/87, Ofício nº 1-464/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 12/4/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 171.

Às fls.88/170, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0765984/17-9.

Às fls.179/184, Memorando nº 2/2019/SEUCAJIS/DIRE4/ANVISA (Processo Sei nº 25351.903992/2019-98).

Às fls.248/259, Despacho, nº 038/2019/PFVPAF — Curitiba PAF/PR/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Às fls. 262/263, em sede de juízo de retratação parcial, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e acolheu parcialmente as razões recursais, assim de descaracterizar a infração relacionada ao estudo de estresse, mantendo as demais e a penalidade de multa.

Às fls.267/271, Voto nº 898/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

De acordo com o voto da CRES2, fato é 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.

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 Resolução de Diretoria Colegiada – 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 essa 2ª instância recursal se posicionou 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.

No que se refere ao termo de guarda e responsabilidade de produto (TGRP), esse 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 cenário, considerando 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), a GGREC entendeu 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.

Às fls.272/273, Aresto nº 1.518/2022.

À fl.274, Notificação da autuada sobre a decisão da GGREC, que foi devidamente recebida pela empresa em 03/10/2022, conforme AR, à fl.276.

Às fls.280/325, tem-se o recurso sob expediente nº 4850116/22-1, protocolado contra a decisão da GGREC.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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.

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 03/10/2022 (AR, à fl.276), e apresentou o presente recurso administrativo em 21/10/2022, na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, à fl.279, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se às 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.

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.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: (a) a RDC nº 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 nº 50/2011 entrou em vigor na data de publicação e sem nenhum período de adequação. Assim, frente à necessidade de se ajustar à RDC nº 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 0311201/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) eventuais desvios de temperatura durante o transporte é prevista na legislação sanitária, conforme inciso 1 do §2º do art.30 da RDC nº 50/2011; (h) ausência de risco sanitário.

Por fim, pugna pela insubsistência do 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 nº 6.437/1977.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.518, de 17 de agosto de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 157, de 18 de agosto de 2022, Seção 1, página 49.

Ocorre que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não trouxe elemento apto a invalidar as conclusões constantes do Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, a qual minorou a multa aplicada, considerando a manutenção parcial do auto de infração sanitária e circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário

Conforme disposto no art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no tocante aos atos administrativos "a motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato".

O art. 8º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, estabelece, por seu turno, que "os votos deverão trazer ementa e ter motivação explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que neste caso serão parte integrante do ato".

Portanto, entende-se que a decisão recorrida abarca os argumentos levantados pela empresa, devendo ser mantida pelos seus próprios fundamentos.

3. 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 nº 1.518, de 17 de agosto de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 157, de 18 de agosto de 2022, Seção 1, página 49, que passam a integrar, absolutamente, este ato.

Diante disso, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4850116/22-1.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/08/2023, às 15:59, 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 **2550668** e o código CRC **97FB6ECF**.

Referência: Processo nº 25351.924010/2022-05

SEI nº 2550668