

## **VOTO Nº 162/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25743.579744/2012-00

Expediente nº 4850092/22-5

Recorrente: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

CNPJ nº 82.277.955/0001-55

CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR-LHE 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: 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 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 715/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/AN VISA.

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 (fl.2):

[...] Os produtos importados por meio da LI 12/3025014-4 foram interditados, conforme termo de interdição nº 022/2012 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 de produtos - TGRP nº 166/2012, foi constatado que os produtos pertencentes a LI supracitada NÃO estavam armazenados no local indicado no TGRP supracitado, formalizando seu descumprimento. [...].

Às fls.3/6, Extrato do licenciamento de importação.

À fl.13, Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos (TGRP), de 3/9/2012.

À fl.14, Termo de Inspeção nº 010/2012, de 9/10/2012.

Devidamente notificação para ciência da autuação (fl.02, em 15/10/2012), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.16/46.

Às fls.76/83, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.214276/2006-35, em 01/2/2008; do PAS nº 25759.073019/2003-94, em 17/5/2010; do PAS nº 25753.279506/2004-40, em 10/9/2010; do PAS nº 25759.044523/2003-87, em 29/11/2010; do PAS nº 25743.406394/2009-51, em 3/12/2010; 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; 25759.187018/2006-79, em 22/3/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls.51/52, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.58/75, nova defesa administrativa apresentada pela autuada, que recebeu expediente nº 0886452/12-7.

À fl76, certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte - grupo I.

Às fls. 78/79, 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\$12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em razão da reincidência.

Às fls.81/82, Ofício nº 1-982/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 27/9/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR), às fls. 83.

Às fls.84/164, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0562318/17-9.

À fl.165, publicação da decisão em DOU nº 228, de 29/11/2016, Seção 1, página 25.

Às fls.169/174, Despacho nº 1/2019/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (Processo Sei nº 25351.903992/2019-98).

Às fls.181/288, Despacho nº 029/2019/PFVPAF - Curitiba/CRPAFPR/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Às fls. 291/292, 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 infrações.

Às fls.295/300, Voto nº 715/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl.301, Aresto nº 1.518/2022.

À fl.302, Notificação da autuada sobre a decisão da GGREC, que foi devidamente recebida pela empresa em 03/10/2022, conforme AR, à fl.303.

Às fls.306/353, tem-se o recurso sob expediente nº 4850092/22-5, protocolado contra a decisão da GGREC.

É a síntese necessária à análise do recurso.

## **2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada — RDC nº266/2019, 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.303), 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.305, 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.

### **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente apresentou recurso 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 sua publicação, sem nenhum período de adequação. Assim, frente à necessidade de se ajustar à RDC nº 50/2011, 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 nº 031/201/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 que a decisão seja reformada, julgando improcedente o auto de infração 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.

## 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 1.3 e 3 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; artigo 2º da Portaria SVS nº 410, de 5 de setembro de 1997, *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 nº715/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Conforme já exposto no VOTO Nº 715/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 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 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 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.

No que se refere ao termo de guarda e responsabilidade de produto (TGRP), destaco que se trata de 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\$12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$24.000,00 (vinte e quatro 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.

Por fim, 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".

Adicionalmente, 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".

## 5. DO 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 nº1.518, de 17 de agosto de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº157, 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.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/09/2023, às 16:40, 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](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 **2566928** e o código CRC **A84E7902**.



