

DECISÃO N° 2619316, DE 19 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.067616/2023-14

AIS nº 0108119235 - PAFPS

Autuada: J R EHLKE E CIA LTDA

A empresa J R EHLKE E CIA LTDA foi autuada em 02/02/2023 por ter sido verificado em inspeção física que o produto 1 da LI estava armazenado em temperatura de 2°C a 8°C, sendo que a especificação aprovada no registro para armazenamento e transporte do produto era de -30°C a -18°C (Auto de Infração Sanitária - 2440153).

Com tal conduta a empresa teria infringido os itens 1 e 1.1 do capítulo II e item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15/05/2023, conforme Aviso de Recebimento - AR (2442569), a Autuada apresentou sua defesa em 30/05/2023 (2442579) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0551365/23-4).

Em defesa, a autuada alega que se encontra sub judice a matéria lançada no auto de infração cujos termos restaram antes transcritos, aguardando análise de recurso de apelação interposto pela ANVISA em face de sentença monocrática proferida em seu integral desfavor, prolatada pelo MM Juízo da 6ª Vara Federal da Comarca de Curitiba - PR junto aos autos de Mandado de Segurança tombados sob o nº 5075613-74.2019.4.04.7000, impetrados pela ora petionante.

Manifesta que é nítida é a relação de subordinação entre o presente Processo Administrativo e a matéria a ser dirimida definitivamente pelo Judiciário, na medida em que, se mantida a decisão monocrática exarada, vindo a transitar em julgado, o auto de infração tornar-se-á insubsistente, dado o afastamento da sua base fática (incorreção na temperatura quando em transporte) ter se operado por decisão amparada pela imutabilidade da coisa julgada (note-se que será proferida entre as mesmas partes).

Argumenta que os produtos podem sim ser

transportados e armazenados entre 2°C e máximo de 8°C, conforme petição apresentada pela empresa detentora do registro do produto perante a ANVISA. Afirma que tanto no registro quanto no documento denominado “product information - conditions of transportation and storage”, há clara menção de que o produto pode ser armazenado e transportado entre 2°C e no máximo 8°C.

Diz que o produto estava em perfeitas condições para uso, eis que não ficou mais de 30 (trinta) dias armazenado e transportado na temperatura entre 2°C a 8°C. Frisa que inexistente qualquer risco sanitário gerado por força da utilização dos calibradores em voga.

Por fim, pede que o presente processo administrativo seja suspenso por prejudicialidade lógica externa, retomando-o após da solução definitiva da questão pelo Poder Judiciário (autos MS nº 5075613-74.2019.4.04.7000, atualmente em trâmite perante o E. TRF/04ª R), e que o auto de infração seja julgado insubsistente, por total e cabal ausência de substrato fático verídico, determinando-se o arquivamento do presente processo em definitivo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/07/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o Licenciamento de Importação (LI) 19/3314413-5 foi indeferido por ter sido verificado em inspeção física que o produto 01 estava armazenado em condições diferentes das aprovadas junto à Anvisa.

Relata que o produto de regularização 80416660042 (processo 25351.346266/2013-09), correspondente ao item 01 deste LI, possuía a informação de que o prazo de validade do CALIBRADOR 1 HbA1c CAPILLARYS é atestado para 3(três) anos de armazenagem em temperatura entre -30°C e -18°C (informação que constava no rótulo), mas o produto estava armazenado na área refrigerada (2 a 8°C), motivo pelo qual indeferiu a carga.

A empresa recorreu do indeferimento alegando que consta na instrução de uso que durante o transporte, os calibradores liofilizados podem ser mantidos sob refrigeração (entre 2 °C e máximo de 8 °C) durante 1 mês, sem quaisquer efeitos adversos sobre o seu desempenho. Ocorre que essa informação não foi localizada no SIGAD à época, o que demandou consulta à área técnica GEVIT.

A GEVIT, por sua vez, informou que "NÃO consta a informação da estabilidade do produto em transporte" e que, quando não é apresentado um estudo de estabilidade em transporte, a temperatura de transporte considerada é a mesma temperatura de armazenamento, nesse caso -18 a -30°C (Anexo CONSULTA TÉCNICA - 2473457), o que fez com que o indeferimento e a interdição da carga fosse mantido.

A autuada, então, impetrou Mandado de Segurança e a interdição foi afastada e a carga liberada judicialmente. A área autuante conclui dizendo que o presente processo não foi objeto de ação judicial, mas somente a interdição, e que não há óbice ao prosseguimento do processo. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (Parecer de Manifestação da Área Autuante - 2473241).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No que se refere ao Mandado de Segurança nº 5075613-74.2019.4.04.7000 (dossiê judicial NUP 00436.099357/2019-35), em trâmite perante o Tribunal Regional Federal da 4ª Região, esta Coordenação solicitou manifestação à Procuradoria Federal junto à Anvisa acerca da situação atual do mandado de segurança supracitado e se há algum impedimento ao regular prosseguimento desse Processo no âmbito da Agência (Despacho 746 - 2619327).

Em resposta à CAJIS sobre a situação atual do mandado de segurança, a Procuradoria esclarece que **está em vigor a decisão judicial que entendeu indevida a interdição promovida pela Anvisa, que deu origem à autuação a que se refere o processo administrativo 25351.067616/2023-14, mas que se trata de decisão não definitiva, uma vez que o recurso apresentado ainda não foi julgado** (Nota 00001.2024 CAJUD.PFANVISA.PGF.AGU - 2773777).

Já no que se refere à existência de algum

impedimento ao prosseguimento do processo, **a Procuradoria se manifestou no sentido de que a Anvisa deve proceder ao regular prosseguimento do processo administrativo em questão**, pelos motivos expostos a seguir, transcritos da Nota 00001.2024 CAJUD.PFANVISA.PGF.AGU (2773777):

[...]

11. Pois bem. Ao examinar as decisões proferidas no referido processo judicial, verifica-se que concluíram que indevida a interdição levada a efeito pela Anvisa, o que em princípio descaracterizaria a infração praticada pela empresa autuada. No entanto, conforme esclarecimentos apresentados pelo Parecer de Força Executória mencionado (seq. 8), muito embora a liminar, confirmada pela sentença, esteja vigente, trata-se de decisão não definitiva, uma vez que a apelação apresentada ainda não foi julgada. Destarte, levando-se em consideração o rol taxativo das causas interruptivas da prescrição da ação punitiva previstos no artigo 2º da Lei 9.873/1999[1] e, ainda, diante da ausência no caso de determinação judicial expressa que determine a paralisação da tramitação do processo administrativo em questão, entende-se que, no momento, por cautela, deve a Anvisa proceder ao regular prosseguimento do processo administrativo em questão, com o objetivo de prevenir a prescrição da ação punitiva e realizar a regular constituição de eventual multa administrativa que vier a ser aplicada. No entanto, enquanto vigente a decisão que considerou indevida a interdição levada a efeito pela Anvisa, a Anvisa não deve praticar qualquer ato visando a cobrança de eventual multa aplicada no processo administrativo, tal como inscrição no CADIN, inscrição em dívida e ajuizamento de execução fiscal. Entende-se que o referido posicionamento não implica em prejuízos para a empresa autuada e previne a Administração dos riscos de ocorrência da prescrição da ação punitiva.

[...]

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Instrução Processual (2440400), o Anexo CONSULTA TÉCNICA (2473457) e o Despacho 139 (2628208), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Registro que a área técnica GEVIT emitiu não só uma, mas duas manifestações no sentido de que **a empresa não poderia armazenar o produto na temperatura de 2 - 8°C e sim na temperatura de armazenamento de - 18 °C a - 30 °C, como estava documentado na Anvisa (2473457**

e 2628208).

Além disso, a área técnica esclareceu em 11/10/2023, por meio do Despacho 139 - 2628208, que:

[...]

(...) verificando o dossiê da empresa atual, constatamos que em 14/14/2021, a empresa protocolou alteração de notificação no processo a qual foi deferida em 29/04/2021. Nessa petição de alteração, a empresa solicitou alteração das condições de temperatura de armazenamento e transporte, onde agora informa que "Durante o transporte, os calibradores liofilizados podem ser mantidos sob refrigeração (entre 2°C e máximo de 8 °C) durante 1 mês, sem quaisquer efeitos adversos sobre o seu desempenho". No entanto a empresa não encaminhou nenhum estudo de estabilidade que corrobore essa informação.

[...]

E concluiu que "a alteração de notificação subsequente realizada em 2021, embora conste como deferida, não foi comprovada por não ter sido encaminhado à Anvisa estudo de estabilidade de transporte e, portanto, não ampara a empresa para manter o produto durante o transporte em condição diversa da condição de armazenamento preconizada."

Importante ressaltar que, diante da não comprovação da citada estabilidade no transporte, a GEVIT criou uma petição de revisão processual e emitiu uma notificação à empresa, onde deverá ser apresentado o estudo de estabilidade de transporte em 30 dias, para manter essa informação de que o produto pode ser mantido por 30 dias na temperatura de 2-8°C.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Grande Porte Grupo II** (Consulta de porte no Datavisa - 2775341), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2489885) e praticou conduta cujo risco

sanitário foi classificado como **alto** pela área atuante (Parecer de Manifestação da Área Atuante - 2473241).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/01/2024, às 15:15, 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 **2619316** e o código CRC **0AD19543**.

