

DECISÃO N° 1649366, DE 26 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.217947/2019-17

AIS nº 0332627196 - PA-Viracopos-SP

Autuada: CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

A empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A foi autuada em 12 de abril de 2019 pois foi constatado em inspeção que os produtos amparados pela LI 1829880041 não possuem rótulos que possibilitassem identificar o respectivo prazo de validade, infringindo o parágrafo 4º do Artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e os subitens 1.1 e 1.3 do item 1, do Capítulo II, e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução-RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 9 de maio de 2019 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de maio de 2019 (fls. 16-59), alegando, em suma, que toda mercadoria foi exportada de volta visando atender à determinação do Termo de Interdição e Rechaço; que não houve risco iminente que justificasse a imposição do Auto de Infração, capaz de ocasionar dano a seus consumidores; que a medida cautelar aplicada foi suficiente para alertar e mobilizar a empresa para tomar as providências de devolução do produto ao fabricante. Isto posto, solicita que o Auto de Infração seja arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 73) pois ficou demonstrada a ocorrência de fatos que configuram infração à legislação sanitária e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73).

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 mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 61-65, como Extrato de Licença de Importação que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a CELER descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, o item 1.3 do Capítulo II e o item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

O prazo de validade é a data limite para a utilização de um produto e é definida pelo fabricante com base nos seus testes de estabilidade seguindo as condições de armazenamento e transporte estabelecidos, devendo, pois, o fabricante garantir que ele mantenha as suas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas até o término de tal prazo.

Nesse sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao prazo de validade. Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, riscos e danos à saúde da população.

No que se refere a alegação de que não houve risco iminente capaz de ocasionar dano a seus consumidores que justificasse a imposição do Auto de Infração, não lhe assiste razão pois a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da atuação da autuada. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (fls. 73).

No tocante, aos argumentos relativos às providências de devolução do produto ao fabricante, destaco que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e ao mesmo tempo realizar a inclusão dos incisos IV e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de incisos que se aplicam ao caso em tela destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Grupo I (fls.77), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 14) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 73).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/10/2021, às 16:54, 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 **1649366** e o código CRC **70472ACF**.