

# DECISÃO N° 1202935, DE 20 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25752.079042/2017-83

AI5 nº 0226682172 - PA-RIO DE JANEIRO GALEAO-RJ

Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A.

A empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A foi autuada em 01/02/2017 por não ter apresentado à autoridade sanitária a declaração de saída de bem/produto para o exterior, infringindo o Capítulo XXXIV e XXXV da Resolução RDC nº 81, de 2008, e suas atualizações. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10/02/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 21/02/2017 (fls. 29/43), alegando, em suma, que não entregou a Declaração de Saída de Bens e Produtos para o exterior porque a versão da Resolução RDC nº 81, de 2008, publicada em 06/11/2008, em anexo (fls. 49), não contém o Capítulo XXXV, o que gerou o equívoco. Ressalta que o produto está com registro válido até 18/02/2020 e foi exportado para conserto para o fabricante registrado na Anvisa, e que não houve risco e nem danos à saúde da população. Pede que o AIS seja declarado nulo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/03/2017 pela manutenção do AIS (fls. 04/06), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois a empresa exportou o produto médico (**APARELHO DE ALTA FREQUÊNCIA LEKTRAFUSE CAIMAN GN 200-LEKTRAFUSE HF GENERATOR BIPOLAR SERIAL Nº: 2150 - registro nº 80136990815**) descrito no Licenciamento de Importação nº 16/3461433-4 sem autorização prévia da Anvisa, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/28 e 33/38, como o Licenciamento de Importação nº 16/3461433-4, onde consta a exigência para

cumprir com o Capítulo XXXIV e XXXV da Resolução RDC nº 81, de 2008, e a própria defesa da Autuada que admite a exportação sem autorização prévia da Anvisa, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que não entregou a Declaração de Saída de Bens e Produtos para o exterior porque a versão da Resolução RDC nº 81, de 2008, publicada em 06/11/2008, não contém o Capítulo XXXV, não lhe assiste razão. A Resolução publicada em 06/11/2008 não está vigente desde o dia 11/11/2008, quando foi republicada por ter saído no DOU nº 216, de 06/11/2008, Seção 1, pág. 36, com incorreção no original (fls. 56/59).

Nesse sentido, cabe ressaltar que o desconhecimento da versão publicada em 11/11/2008 não ilide as irregularidades perpetradas. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

Quanto à alegação de que o produto estava com registro válido e foi exportado para conserto para o fabricante registrado na Anvisa, destaco que não houve irregularidade nesse sentido, mas sim quanto à exportação sem autorização prévia da Anvisa.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão da alínea “a” do item 1 do Capítulo XXXIV da Resolução RDC nº 81, de 2008, 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).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 I (fls. 54), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 55).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 45 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.626863/2012-36) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/11/2016). Portanto, à época da constatação da infração em tela, em 01/02/2017, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração à alínea “a” do item 1 do Capítulo XXXIV e Capítulo XXXV da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/10/2020, às 14:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1202935** e o código CRC **C4AD6DF4**.