

# **DECISÃO N° 1241820, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25752.111145/2016-41**

**AI5 nº 1882784165 - CVPAF-RJ**

**Autuada: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA.**

A empresa LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA foi autuada em 25/05/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “em inspeção física, em terminal alfandegado TECA-RIO GALEÃO, do medicamento importado Stablon 12,5 mg granel, lote 983982, constatou-se que o rótulo não apresentava o fabricante”, infringindo a alínea f do item 2 do Capítulo V e alínea b do item 1.3 do Capítulo XV da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10/06/2016 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2016 (fls. 28/58), alegando, em suma, que a infração é infundada, pois as embalagens do Stablon possuem as informações necessárias em seu rótulo, e o que houve foi divergência acerca da definição de rótulo e do conteúdo da Resolução RDC nº 81, de 2008.

Diz que as etiquetas afixadas nos lacres das bombonas são legalmente um rótulo, conforme item 1.58 da citada Resolução, não havendo infração sanitária, e que a alínea f do item 2 do Capítulo V da Resolução não cita o termo “rótulo”, mas apenas o termo “identificação”.

Reclama que os agentes sanitários não permitiram fotografar as mercadorias com a justificativa de que não caberia a dúvida sobre o seu julgamento, o que entende se tratar de cerceamento de defesa pelo que pede o deferimento de diligência para a produção de provas fotográficas nos termos do art. 39 da Lei nº 9784, de 1999.

Solicita que não seja produzida prova pelo mesmo servidor que promoveu a autuação para evitar conflito de interesse, e caso lhe seja negado, que o presente processo seja anulado. Alternativamente, pede suspensão do processo até 10 (dez) dias após a liberação dos produtos interditados para que possa produzir as provas necessárias e anexá-las ao processo.

Entende que, em caso de manutenção da autuação, não deve ser penalizada, pois agiu de boa-fé, já que apresentou

as informações legais, além de que não houve risco sanitário, pois o fabricante foi identificado quando da importação. Caso não seja este o entendimento, que seja beneficiada com as atenuantes previstas no art. 6º e 7º da Lei nº 6437, de 1977. Por fim, pede reconhecimento de nulidade ou improcedência, ou, se não for este o entendimento, aplicação da menor pena cabível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/01/2017 pela manutenção do AIS (fls. 60/63), argumentando que não foi observado o transporte de bombonas em pallets com identificação do fabricante no lacre, e nem houve solicitação para fotos do mesmo, e que a ausência do fabricante no rótulo compromete a rastreabilidade do produto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68).

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.

A respeito da alegação de cerceamento de defesa, verifico que a Autuada não fez comprovação. Não há qualquer solicitação formal anterior para produção de prova/fotografia da mercadoria ou de resistência dos agentes sanitários da Agência nesse sentido. Em Direito não basta alegar, há que se comprovar.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/12, como o Licenciamento de Importação nº 16/1053441-1, o Boletim de Inspeção, a Notificação nº 254/2016-PA Galeão/CVSPAF/RJ e a imagem do rótulo da embalagem, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que não houve infração sanitária, pois as etiquetas afixadas nos lacres das bombonas são legalmente um rótulo, conforme item 1.58 da Resolução RDC nº 81, de 2008, não lhe assiste razão. A própria definição de rótulo diz que a identificação deve estar aplicada diretamente sobre as embalagens ou outro protetor de embalagem interno ou externo, e o lacre não se presta a envolver/embalar, mas a vedar a embalagem, além de que a alínea b do item 1.3 do Capítulo XV da Resolução RDC nº 81, de 2008 é clara ao indicar que o nome do fabricante deveria estar no rótulo. Entretanto, a foto do rótulo às fls. 12 comprova a

ausência desta informação, caracterizando o descumprimento à legislação sanitária.

Ainda a esse respeito, cabe transcrever a manifestação da área autuante às fls. 75 que conclui pela manutenção da autuação:

(...)

não há fotos do lacre no processo, até porque entende-se que o lacre não configura embalagem externa, e de acordo com a RDC 81/2008, Capítulo I, 1.17, diz que: Embalagem Externa: aquela utilizada exclusivamente para a proteção de bens e produtos nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem. E em 13/06/16, na reunião técnica com a empresa e o Coordenador da PAF/RJ, o Coordenador ratificou que o lacre não se confunde com a rotulagem e propôs a empresa peticionar nova Li, solicitando o Termo de Guarda e a desinterdição do produto, e após inspeção da Anvisa na empresa para verificar o laudo do controle de qualidade.

Manifesto pela manutenção da autuação, tendo em vista que no rótulo não informava o fabricante do produto, estando em desacordo com o **Capítulo V, item 2, alínea F** - "*Consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados de que trata este item: f) nome do fabricante, cidade e País*".

*E o Capítulo XV, item 1.3, alínea b* : "A faculdade de que trata este item não eximirá o importador de apresentar no rótulo em idioma estrangeiro de sua embalagem, primária e/ou secundária, as seguintes informações quando de sua entrada no território nacional": **b-) nome do fabricante e local de fabricação.**

(...)

Com relação ao pedido apresentado na defesa para a produção de provas fotográficas da mercadoria, informo não ser possível, pois a carga do conhecimento HAWB 057 4488 6903 71601134 foi devolvida à origem, conforme Correspondência Eletrônica 1245223 - CRPAF/RJ, de 25/11/2020 (fls. 81/83).

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo

ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 72.

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 à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se aplica ao caso em questão, e a inclusão do inciso XXXIV do art. 10 da citada Lei, pois a infração se trata do descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação, por pessoa jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária, 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. 71), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 68).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 72 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.714130/2012-38) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/09/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 26/04/2016, quando registrou o licenciamento de importação de mercadoria com rótulo sem o nome do fabricante, 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 a alínea f do item 2 do Capítulo V e alínea b do item 1.3 do Capítulo XV da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta 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 02/12/2020, às 10:45, 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 **1241820** e o código CRC **37137F00**.