

DECISÃO N° 1241902, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo n° 25759.844572/2016-13

AI5 n° 1219484161-PA-Guarulhos-SP

Autuada: BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA.

A empresa BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA foi autuada em 25/01/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei n° 6360, de 1976 c/c subitem 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC n° 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por: - importação de produto não regularizado formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Produto: Mini Centrífuga 120V código 1660603 Conhecimento de carga: 045 7013 5866 48153663 Fatura: 901130370", produto no LI: 16/0148095-9.

[...]

Notificada da autuação em 08/03/2016 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 19/04/2016 (fls. 14/37), alegando, em suma, que registrou o Licenciamento de Importação n° 16/0148095-9 para importação da mini centrífuga 120v para uso exclusivo em pesquisa científica, classificada no NCM 8421-1910. Frisa que a Resolução RDC n° 36/2015 estabelece a desnecessidade de registro de produtos utilizados especificamente em pesquisa científica (art. 2º, parágrafo único, VIII, da citada Resolução). Manifesta que a centrífuga não está sujeita ao registro ou cadastramento.

Diz que seguiu a Nota Técnica da Anvisa (doc. 04), a qual dispõe sobre a importação de produtos para uso em pesquisa científica, e que tal Nota foi publicada para esclarecer e corrigir erro da Resolução RDC n° 81, de 2008, pois foi publicada sem o capítulo que tratava da importação de mercadorias destinadas à pesquisa científica. Relata que o engano foi admitido pela gerente da Anvisa à época, citando que houve troca de e-mails, e conclui que não há embasamento legal para justificar a infração administrativa, devendo o AIS ser anulado.

Ressalta que o fato não causou prejuízo e nem riscos à saúde pública, pois o produto foi devolvido ao fabricante. Diz que foi prejudicada devido a devolução do produto à fabricante e que não houve dolo, fraude ou simulação da sua parte, e nem infração ao art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. Caso o entendimento seja pela aplicação de sanção, ressalta que depende da demonstração de ocorrência de fraude e da comprovação de dolo. Pede, por fim, anulação do AIS.

A área autuante PVPAF-Guarulhos-SP, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/06/2016 pela manutenção do AIS (fls. 43), argumentando que: a) a Autuada importou produto para a finalidade de pesquisa científica em desacordo com a legislação sanitária vigente; b) produtos similares como a Mini Centrífuga Biopet possui cadastro na Anvisa (80633180003); c) o produto importado não se caracteriza como produto para diagnóstico *in vitro*, mas como produto para saúde.

Ressalta que o ato praticado configurou infração sanitária, apesar da inexistência de danos à saúde individual e coletiva, já que a importação era para pesquisa científica (não envolvendo seres humanos) e que a empresa devolveu o produto ao fabricante. Por fim, a CRPAF-SP classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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. 06/12, como o Licenciamento de Importação nº 16/0148095-9, o Termo de Interdição nº 22/2016/PAF-GUARULHOS/SP e a Notificação nº 49/2016, de 25/01/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que a centrífuga não

está sujeita ao registro ou cadastramento, não há comprovação nos autos do processo. Em consulta à GGTPS acerca da necessidade de cadastro/registro do produto junto à Anvisa (fls. 71/72), foi esclarecido que o enquadramento sanitário de um produto é feito a partir da indicação de uso referenciada pelo fabricante e que não foi possível realizar um enquadramento sanitário preciso, pois não consta nos autos a instrução de uso ou manual do produto para verificar as indicações de uso atribuídas pelo fabricante (fls. 73/74).

Diante disso, esta Coordenação, por meio do encaminhamento do Ofício nº 075/2020-CAJIS/DIRE-4/ANVISA, datado de 01/06/2020 e entregue pelos Correios em 19/06/2020 - fls. 82/84, solicitou à empresa autuada que apresentasse as instruções de uso da Mini Centrífuga 120V código 1660603, mas a Autuada permaneceu silente e deixou de fornecer a documentação capaz de avaliar sua argumentação. E em Direito não basta alegar, há que se comprovar.

Com relação a Nota Técnica, mais uma vez a Autuada apenas trouxe alegações, deixando de anexar a citada Nota e o e-mail da área técnica para a comprovação de suas alegações.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

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.

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. 61), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 62).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 48 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.118259/2013-05) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/10/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa, em 19/01/2016, quando registrou o licenciamento de importação de mercadoria sem cadastro junto à Anvisa (fls. 08), 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(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), 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 26/11/2020, às 19:38, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1241902** e o código CRC **6E8D7693**.
