

DECISÃO N° 2608592, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.549588/2020-06

AI5 nº 1906930/20-8 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

A empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A foi autuada em 16 de junho de 2020, após inspeção aos produtos do Licenciamento de Importação - LI nº 18/2381541-8, porque "*Durante inspeção da carga, foi identificada divergência na data de validade do produto importado presente nas embalagens primária e secundária do produto (conforme Termo de Interdição)*", infringindo os itens 1, 1.1, 1.2 e 1.3 do capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de fevereiro de 2021 (fl. 08), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de março de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0909109/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2608646), alegando que não deu causa à infração e que, o produto tinha como data de validade 01/04/2021, mas, "por falha do Fabricante/Exportador fora gravado nas embalagens primária e secundária a data de vencimento equivocada, qual seja, 04/2020".

Alega que somente teve conhecimento da falha, quando do desembarque das mercadorias, no momento da inspeção sanitária da Anvisa. Afirma que não deu causa ao fato irregular, protestando pela excludente de culpabilidade prevista no artigo 3º da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que não houve risco à saúde humana, porque os produtos não foram comercializados, sendo devolvidos ao exportador.

Requer o acolhimento de sua defesa, com a declaração de nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS. Não sendo esse o entendimento, requer a aplicação da penalidade de advertência, com o reconhecimento de todas as atenuantes previstas na Lei nº 6.437/1977, especialmente a do inciso III do

artigo 7º.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de julho de 2021, pela manutenção do AIS (fl. 20), argumentando que a interdição do produto, declarado no Licenciamento de Importação nº 1823815418, se deu pela divergência identificada na inspeção fiscal. E informa: "*não foi apresentado LAUDO de análise contendo a data de fabricação e validade do(s) lote(s) importado(s) a fim de dirimir a divergência identificada na inspeção acerca da data de validade presente nas embalagens primária e secundária do produto. A data de validade informada no cumprimento de exigência através de declaração da responsável técnica é divergente da que está registrada na Anvisa*".

Afirma que o cumprimento da exigência de devolução do produto e a alegação da Autuada de ausência de prejuízo à saúde pública, não descaracterizam a infração da importação do produto com inconsistências nas informações do seu prazo de validade, colocando em risco sua qualidade. Ressalta, ainda que a interdição dos produtos não se tratou de penalidade, mas, de medida necessária para evitar a nacionalização dos mesmos. Argumenta que nos termos dos itens 3, 3.1 e 3.2 do Capítulo II da Resolução - RDC 81/2008, a responsabilidade cabe ao importador. E, classifica o risco sanitário como BAIXO (fl. 20), "*considerando que apesar de o produto ser estéril e a divergência na validade ter o potencial de impactar sua qualidade, o produto possui classificação de risco baixo (I)*".

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 seguintes: Licenciamento de Importação - LI nº 18/2381541-8 (fls. 04-05); Relatório de Inspeção da Carga - 0338660 (fl. 06); Termo de Interdição nº 1823815418 (fl. 07), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As alegações da Autuada não ilidem a irregularidade constatada pelo fiscal sanitário que inspecionou a carga e concluiu pela interdição do produto. Conforme consta do Termo de Interdição nº 1823815418, foi identificada a divergência entre a data de validade presente nas embalagens primária e secundária dos produtos "CATETERES PARA AUTO-CATETERIZAÇÃO INTERMITENTE**MODELO DO PRODUTO MÉDICO: 228212BR - ACTREEN LITE CATH NELATON CH12 4,0MM 45C" e, aquela constante do registro na Anvisa.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 1.1 do Capítulo II, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: "*O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido*", fazendo-se improcedentes, pois, as suas alegações no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Portanto, era sua obrigação verificar se as informações integrantes do peticionamento relativas à importação de bens e produtos correspondiam fidedignamente às informações presentes nas mercadorias que estavam sendo importadas (itens 1.3 e 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

No tocante à alegação de inexistência de danos 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.

Isso 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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2607080) e no DATAVISA como Grande Grupo I. Considerando que no item 05 do Ofício nº 19/2021/SEI/PVPAF-CAMPINAS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fl. 03), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta certificado nos autos ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 26) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 20).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do Processo Administrativo Sanitário - PAS transcorrido: trânsito em julgado em 17/11/2016, de decisão proferida nos autos do PAS nº 225752.626863/2012-36. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência, considerando a data de verificação da irregularidade, 16/06/2020.

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.

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 Advertência.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/09/2023, às 16:14, 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 **2608592** e o código CRC **072A00E7**.
