

DECISÃO N° 2307186, DE 22 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.546531/2020-47

AIS nº 1897926/20-2 - PA-VIRACOPOS-SP

Autuada: COOPERVISION DO BRASIL LTDA

CNPJ: 04.998.723/0001-82

A empresa COOPERVISION DO BRASIL LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020 pela constatação da(s) irregularidade(s) abaixo, durante a inspeção da carga objeto da Licença de Importação nº 1819235364, infringindo o item 1.1 do capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

"Os produtos 2 e 3 da LI acima descritos não estavam devidamente regularizados na Anvisa pois o fabricante legal verificado na inspeção para esses produtos era divergente do registrado na Anvisa. Para o produto 2 o fabricante legal descrito na embalagem era CooperVision Hamble, SO31 4RF, UK sendo que o registrado era CooperVision Inc 711 Norfth Road Scottsville, NY 14546, USA. Para o produto 3 constavam três fabricantes na embalagem: CooperVision Hamble, SO31 4RF, UK; Scottsville, NY 14546, USA; Juana Diaz, PR 00795, USA, sendo que o registrado era CooperVision, Inc 6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370, Pleasanton, CA 94588 USA

[...]

Notificada da autuação em 16 de fevereiro de 2021 (fl. 10), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 15 de abril de 2021 (fls. 11-58). Embora a intempestividade da peça, em respeito ao princípio do contraditório a petição protocolada será admitida e apreciada. Em suas alegações afirma ter cumprido as exigências determinadas pela Anvisa e por isso, o Auto de Infração Sanitária - AIS não poderia ter sido lavrado. Relata que o Termo de Interdição foi emitido em 18/07/2018 e que a devolução dos produtos se deu no mesmo ano. E, que somente passados três anos do ocorrido, a Anvisa resolveu pela lavratura do AIS. Por isso, a autuação deveria ser anulada.

Acrescenta ter sofrido penalização tácita, visto que, quando da emissão do termo de interdição, foi notificada para rechaçar os produtos irregulares. Determinação que afirma cumpriu, suportando a interdição e em seguida os custos residuais da devolução ao país de origem. Entende que já foi penalizada e não seria razoável uma nova penalidade.

Alternativamente requer a consideração ausência de consequências danosas à saúde pública, também afirma não ser reincidente quanto a infrações sanitárias, além de seus bons antecedentes. Assim, todos esses requisitos apontariam para baixa graduação de penalidades e pugna pela aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fl. 61, argumentando que o objeto do AIS não é o descumprimento da determinação sanitária, que interditou e exigiu o rechaço dos produtos irregulares como medida cautelar à não conformidade identificada "e IMPRESCINDÍVEL para evitar a exposição de produtos irregulares no mercado nacional".

Ressalta que a interdição não exclui a autuação e, não foi configurada como penalidade. objetivando que os produtos não fossem nacionalizados. Acrescenta que o art. 38 da Lei nº 6.437/77, estabelece prazo de cinco anos para a autuação do infrator. E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, "considerando que os fabricantes ora irregulares à época, encontram-se atualmente regularizados na Anvisa" (fl. 81v).

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: Extrato de Licença de Importação - SISCOMEX - fls. 04-05; Relatório de Inspeção da Carga nº 119/2018/SEI/PVPAF-SP/CVPAF-SP/GGPAF - fls. 06-07; Fotografias de embalagem do produto - fl. 08; Termo de Interdição nº

1819235364, de 18/07/2018 - fl. 09, assim como as próprias declarações da Autuada, 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.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e 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.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

A Resolução RDC nº 40, de 2015, em seu art. 4º, preconiza que para solicitar o cadastro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar uma declaração consularizada, emitida pelo fabricante, autorizando o importador a representar e comercializar seu produto no Brasil, a qual deve conter, entre outros, o atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução RDC nº 16, de 2013.

Ressalto que a Resolução RDC nº 16, de 2013 estabelece os requisitos aplicáveis à fabricação e importação de produtos médicos que sejam comercializados no Brasil. Tais requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica de tais produtos e visam assegurar que sejam seguros e eficazes.

Neste sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao fabricante, pois aquele que não atende as BPF não pode ter seu produto cadastrado e, conseqüentemente, comercializado no Brasil. Logo, ao confrontar todas as

informações fornecidas no processo de importação de um produto para saúde, a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, risco e danos à saúde da população.

No que se refere a alegação de que a autuação seria nula ante o cumprimento das exigências recebidas, não lhe assiste razão. O cumprimento da notificação recebida não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Diferentemente do que entende a Autuada, o fato de quando da lavratura do AIS, já ter atendido à determinação da Anvisa, não ilide a prática da irregularidade na data comprovada nos autos. E como bem pontuou a autoridade autuante, conforme o artigo 38 da Lei nº 6.437/1977 e, também, o artigo 1º da Lei nº 9.873/1999, a Administração tem o prazo de cinco anos para o exercício da ação punitiva, a contar da data do fato.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado. Ademais, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Cumprido registrar que a Autuada solicita que as publicações sejam feitas em nome do advogado Paulo Sérgio Uchôa Fagundes Ferraz de Camargo - OAB/SP 180.623.

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 em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE I (fl. 70), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 66) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área atuante (fl. 81v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 66 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.237216/2007-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/04/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 16/07/2018 quando da inspeção fiscal, 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 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.

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 22/03/2023, às 17:57, 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 **2307186** e o código CRC **18329E51**.
