

## **DECISÃO N° 2328686, DE 05 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.548813/2020-89**

**AI5 nº 1906131205 - PA-Viracopos-SP**

**Autuada: OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA.**

A empresa OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA foi autuada em 16/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os ítem5 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Os produtos 8 e 9 da LI, que tratavam-se de acessórios para broncovideoscópios registrados sob número 80124630198, foram esterilizados por radiação conforme verificado na inspeção e conforme comprovante de esterilidade anexado ao dossiê, divergente do método registrado na Anvisa (óxido de etileno ou vapor autoclave).

[...]

Notificada da autuação em 18/02/2021 (fls. 09), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/07/2021 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como médio considerando que os produtos foram esterilizados com métodos diferentes do registrado na Anvisa, o que pode impactar sua qualidade, mas possuem classe de risco II (fls. 10).

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 o

Licenciamento de Importação nº 18/2729967-8, o Relatório de Inspeção, o Termo de Interdição nº 18/2729967-8 e o comprovante de esterilidade anexado ao dossiê (fls. 04/08), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Os dispositivos legais indicados no AIS como transgredidos assim dispõem:

**Resolução nº 81, de 2008 - Capítulo II**

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. 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.

[...]

No Termo de Interdição consta que os produtos 8 e 9 da LI, que tratam de acessórios para broncovideoscópios registrados sob número 80124630198, foram esterilizados por radiação, conforme verificado na inspeção e conforme comprovante de esterilidade anexado, divergente do método registrado na Anvisa, que é de óxido de etileno ou vapor autoclave (fls. 07).

Tal divergência no método de esterilização do produto tornou o produto irregular, e por isso a empresa foi autuada, e seu Licenciamento de Importação indeferido (fls. 04).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (porte consultado no Sistema de Informações da Anvisa DATAVISA em 05/04/2023), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 13 - Controle de Autos de Infração no Sistema de Informações da Anvisa DATAVISA - Processo nº 25759.749783/2013-02 e trânsito em julgado de 31/01/2017) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área atuante (fls. 10).

Insta consignar que verifico erro na data da infração constante na certidão de reincidência de fls. 14, pois onde deveria constar a data da verificação da conduta (01/10/2018), consta a data da autuação (16/06/2020). Mesmo assim, observo que a autuada permanece reincidente, devido ao trânsito em julgado verificado em 31/01/2017.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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\$ 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/04/2023, às 14:39, 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](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 **2328686** e o código CRC **B5426642**.

---