

## **DECISÃO N° 2458740, DE 30 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.547043/2020-57**  
**AIS nº 1899951204-PA VIRACOPOS-SP**  
**Autuada: COPERVISION DO BRASIL LTDA.**

A empresa **COPERVISION DO BRASIL LTDA** foi autuada em 15 de junho de 2020 pois foi verificado em inspeção que o fabricante do produto importado (Coopervision Inc. 180 Thruway Park Drive, W. Henrietta 14586, USA) era divergente do descrito na LI e não estava registrado na Anvisa, infringindo itens 1, 1.1 e 1.3 do capítulo II da Resolução- RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de fevereiro de 2021 (fls. 07), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de abril de 2021 (fls. 13/53), alegando, em suma, que após receber o termo de interdição tomou as providências necessárias para efetuar o cumprimento do que foi determinado e promoveu a devolução das cargas interditadas à origem com o objetivo de evitar a aplicação de penalidades em seu desfavor; que quase 3 (três) anos depois a Agência entendeu por bem lavrar o auto de infração em epígrafe e que a presente autuação sanitária não poderia ter sido lavrada ante ao exaurimento e resolução dos fatos quando da devolução dos produtos à origem.

Entende que esse fato não causou qualquer consequência danosa tendo em vista o rechaço dos produtos de forma imediata e isso, por consequência traz a evidência a ausência de qualquer prejuízo causado à saúde pública.

Diante do exposto, requer que o presente auto de infração sanitário seja anulado a penalização que culminou com o rechaço dos produtos importados e subsidiariamente seja atribuída a pena de advertência.

Por fim, requer que todas as publicações sejam feitas em nome de Paulo Sergio Uchôa Fagundes Ferras de Camargo, OAB/SP 180623.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS, argumentando que a autuação em questão não ocorreu pelo descumprimento de determinação sanitária que exigiu o rechaço dos produtos irregulares como medida CORRETIVA à não conformidade identificada e IMPRESCINDÍVEL para evitar a exposição de produto irregular no mercado nacional.

A interdição não exclui a autuação da empresa visto que além de estar conforme disposto na Lei nº 6.437/1977, a devolução nesse caso não configura penalidade mas como MEDIDA NECESSÁRIA para que os produtos não fossem nacionalizados. e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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. 04/06, como o Extrato de Licença de Importação e fotografias dos produtos, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, fazendo a devolução dos produtos à origem, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma

vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação a alegação de que quase 3 (três) anos depois a Agência entendeu por bem lavrar o auto de infração em epígrafe, ressalto que por força legal a Anvisa tem até 5 (cinco anos) para apuração da infração a partir da data do fato. (Art. 1º da Lei nº 9.784, de 1999).

No tocante ao argumento de que não causou qualquer consequência danosa e que há evidência da ausência de qualquer prejuízo causado à saúde pública, não merece acolhimento a não ocorrência de dano 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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grupo I (fls. 63), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 57).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 60 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 (26/047/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/07/2023, às 17:12, 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 **2458740** e o código CRC **6820CC10**.

---