

## **DECISÃO N° 3403727**

**Processo nº 25351.073800/2021-23**

**AI5 nº 3179858216 - GGFIS - DF**

**Autuada: CARL ZEISS VISION BRASIL INDÚSTRIA ÓPTICA LTDA.**

A empresa **CARL ZEISS VISION BRASIL INDÚSTRIA ÓPTICA LTDA.** foi autuada em 13/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar o produto VISULAS YAG III (acessório; óculos de proteção) Registro: iQ332030Q48; Lote/Série: 1221826, 1224112, 224113, 1221273, 1221307, 1221308, 1222041, 1222048, 1222058, 1222061, 1222060, 1222070, 1224206, 1224218, 1224226, 1724230, 1224231, 1224233, 1225604 e 1225998, com desvio de qualidade (embalagem externa dos óculos de segurança para laser (acessório do equipamento) foi etiquetada com uma identificação incorreta do produto. Os óculos de segurança a laser rotulados como "Óculos de segurança a laser para YAG" (número REF. 000000-()450-052) podem conter identificação dos óculos de segurança à laser "óculos de segurança 532/561 (número REF: 000000-0496-371) e vice-versa. Se a blindagem errada for usada, o cliente não estará protegido contra o raio laser, o que pode resultar em graves danos aos olhos, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3257 de 18/06/2020.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2021 (fl. 19-20 - SEI 2464997), 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 13/03/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 28-36 - SEI 2464997), argumentando que o Auto de Infração Sanitária nº 876/2021/COPAS/GGFIS/ANVISA deve ser mantido em sua inteireza em desfavor do autuado, uma vez que, pelo material acostado aos autos, restam comprovadas a irregularidade acima

descrita, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação preceituada na norma pertinente. Desta feita, legítima torna-se a autuação. Portanto, aquele que comercializa de forma irregular produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 35 - SEI 2464997).

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. 06-07 - SEI 2464997, acerca do comunicado de recolhimento voluntário, protocolado através do alerta de tecnovigilância, nº 3257 de 18/06/2020, no qual a empresa, voluntariamente confirmou a existência de deficiências de produção nos lotes do produto acima identificado, o que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cumprе ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

No mérito, salienta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada. Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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 Grupo I (fl. 42 - SEI2464997), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 40 - SEI 2464997) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 35 - SEI 2464997).

Observados os pressupostos dos artigos 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/01/2025, às 21:48, 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 **3403727** e o código CRC **FC4FD8F2**.

---