

## **DECISÃO N° 2569542, DE 04 DE OUTUBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.079854/2023-64**

**AI5 nº 0126924231 - PAFPS**

**Autuada: OCEANS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI**

A empresa OCEANS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI foi autuada em 07/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo referente ao Licenciamento de Importação nº 19/3380804-1, infringindo os itens 1, 1.1 e 1.3 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 (SEI 2443622).

[...]

Conforme verificado em inspeção, a apresentação do produto 2 não correspondia ao descrito na LI e ao que constava no registro sanitário. Foi constatada a importação de um kit contendo um medidor de glicose registrado sob número 80560310032, embalado juntamente com os seguintes produtos: uma solução de controle, 10 lancetas e lancetador. No entanto, o registro 80560310032 contemplava somente o medidor de glicose, sendo que os demais produtos possuíam registro separado mas não estavam identificados e rotulados como tal. Salieta-se que no registro sanitário foi ressaltado pela Anvisa que a apresentação comercial do medidor de glicose registrado sob número 80560310032 seria composta somente por este item, sendo que no kit fornecido ao consumidor a empresa poderia incluir os demais itens identificando-os individualmente inclusive com os respectivos números de registro.

[...]

Notificada da autuação em 18/07/2023 (SEI 2523474), 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 14/08/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades foram constatadas por meio de inspeção física realizada no dia 23/01/2020 e reiterando as informações constantes na autuação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, pois os produtos possuíam registro, mas não estavam com a

identificação correta (SEI 2529484).

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 as informações do produto no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA (Família de Monitores de Glicose Sanguínea On Call Plus), as fotografias do produto On Call Plus II - Medidor de Glicemia Sanguínea e a descrição do produto no item 2 do LI nº 19/3380804-1 (SEI 2443632 e SEI 2603667), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Observa-se que no processo da Anvisa o produto só possui como componente o próprio medidor de glicose sanguínea, mas o kit importado "On Call Plus II - Medidor de Glicemia Sanguínea" continha outros produtos. Além disso, tais produtos (solução de controle, 10 lancetas e lancetador), apesar de possuírem registros individualizados, não estavam identificados e rotulados na ocasião da inspeção sanitária, em desacordo com o que foi informado no LI nº 19/3380804-1.

De acordo com o item 1.3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, "As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária".

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** (SEI 2554233), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2614707) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI 2529484).

Insta considerar que deixo de considerar a certidão de reincidência SEI 2554227, pois adotou o dia 18/11/2018 como sendo a data da irregularidade, e não a data em que a infração foi constatada, em 23/01/2020, conforme relatado pela área autuante.

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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).**

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 04/10/2023, às 10:35, 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 **2569542** e o código CRC **3449A3F9**.

---