

## DECISÃO N° 3849016

Processo nº 25351.082146/2023-19

AIS nº 0130957239 - PAFPS

Autuada: EYEHOME COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

A empresa EYEHOME COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA foi autuada em 08 de fevereiro de 2023 por, em síntese, ter importado o produto 2 da Licença de Importação (LI) sem número de lote, série ou qualquer outra forma de identificação única, informação esta obrigatória e que também estava ausente em seu rótulo, infringindo o item 2(e), do Capítulo V, da RDC nº 81/2008, e item 2.4, do Anexo III-B, da RDC nº 185/2001. A conduta foi enquadrada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22 de agosto de 2023 (SEI nº 2570720), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de novembro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada comprometeu a rastreabilidade do produto, elevando, assim, o risco da infração para um nível alto. Afirmou que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária foi devidamente comprovada em 26 de março de 2020, quando a empresa anexou ao dossiê PUCOMEX as imagens solicitadas, ocasião em que se constatou que o item 2 não apresentava, em seu rótulo, o número de lote, em desacordo com a regulamentação vigente. Diante disso, mencionou que houve o indeferimento da operação e a interdição da carga e a emissão do Termo de Interdição para Devolução de Carga nº 20/0444197-8. Esclareceu que, posteriormente, em 27 de maio de 2020, a empresa importadora anexou a comprovação da devolução da mercadoria, ao mesmo dossiê, por meio da DU-E nº 20BR000501556-0. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2685018).

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 artigo. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a foto do rótulo, o Extrato de LI/Anuência e o Termo de Interdição (SEI nº 2505083, 2685610 e 2685639), 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.

Nos termos da RDC nº 81/2008, item 2(e), o número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados consiste em identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume do produto importado. Além disso, a RDC nº 185/2001, item 2.4 do Anexo III-B, estabelece que o modelo de rótulo deve conter o código do lote, precedido da palavra "lote", ou o número de série, conforme o caso.

Neste ponto, destaco as considerações sobre o risco sanitário descrita pelo servidor autuante: "*A embalagem dos dispositivos médicos importados deve conter, entre outras informações, o seu número de lote, série ou partida para garantir a sua rastreabilidade no mercado nacional. Sem estas informações, não é possível localizar estes produtos após a sua*

*distribuição ou comercialização e efetuar o seu recolhimento nas situações em que haja possíveis desvios de qualidade, colocando em risco a saúde do consumidor final. A ação de fiscalização e interdição dos produtos impediu a disponibilização de dispositivos médicos que poderiam representar riscos à saúde da população, uma vez que não se tem informações necessárias para sua rastreabilidade".*

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 artigos 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o artigo 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande porte - Grupo I (SEI nº 2777533), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2777515) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2685018).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2777515) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido no (PAS nº 25759.363160/2013-83) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado em 26 de julho de 2016. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias 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 artigo 4º, I, c/c artigo 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 artigo 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

**TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS**

Estagiária de Direito  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO**

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao**,  
**Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em  
30/09/2025, às 07:59, 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 **3849016** e o código  
CRC **3D95F787**.

---