

## **DECISÃO N° 2267397, DE 21 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.014919/2021-64**  
**AIS nº 3062197216 - GGFIS - DF**  
**Autuada: MEDICAL CHIZZOLINI LTDA.**

A empresa MEDICAL CHIZZOLINI LTDA foi autuada em 05/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder e atender dentro do prazo definido a Notificação nº 2784649/20-1, acessada em 21/08/2020, conforme extrato do Datavisa, que determinava a suspensão da comercialização do produto 2019-nCoV IgG/IgM RAPID TEST DEVICE, lote NO1G14T, fabricado pela empresa HANGZHOU REALY TECH CO. LTD, com planta localizada em NO. 28,3 MAIN STREET, ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, 310018 HANGZHOU - China, com desvio de qualidade confirmado através do Laudo de Análise 1954.1P.012020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz — FIOCRUZ- RJ, dificultando a ação fiscalizadora da autoridade sanitária no exercício de suas funções.

[...]

Notificada da autuação em 18/11/2021 (fls. 10/12), a Autuada apresentou sua defesa em 03/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4764115/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que: a detentora do registro não lhe comunicou o desvio de qualidade no produto; não havia comercializado o produto para terceiros, pois estava aguardando o laudo analítico; devolveu produto e constatou extravio de 5.000 itens da mercadoria; não emitiu nota fiscal de venda a terceiros; uma pessoa desconhecida leu a notificação da Anvisa e não lhe informou (JEAN CARLOS FARIAS ZANON, CPF 097.346.217-50); não agiu com dolo ou culpa, sendo a responsabilidade exclusiva do titular do registro e importador; não dificultou a ação fiscalizadora, pois já havia

devolvido os produtos. Por fim, pede a exclusão da sua culpabilidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada recebeu a Notificação de Exigência também via correios em 26/06/2021 (Aviso de Recebimento - fls. 15/v15), mas não apresentou resposta, deixando de atender a notificação dentro do prazo definido.

Diz que sua alegação de devolução do produto não exclui a sua responsabilidade de não ter respondido a notificação com a informação sobre a devolução, e que a alegação de extravio de 5.000 unidades do produto não está comprovada. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/26).

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 a Notificação nº 2784649/20-1, acessada em 21/08/2020 pela autuada (fls. 02), e o fato de que apenas pessoas cadastradas pela própria empresa tem acesso à caixa eletrônica da Anvisa (Despacho nº 209/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/03/2023), comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Se a notificação eletrônica (Notificação nº 2784649/20-1), contendo prazo máximo de cumprimento de 2 dias, foi recebida em 21/08/2020, a empresa deveria tê-lo respondida até o dia 25/08/2020, mas não o fez.

Insta consignar que, apesar de não mencionada na autuação, a empresa também recebeu via postal em 26/06/2021 a Notificação nº 84/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/06/2021 (fls. 15/v15), contendo as mesmas exigências e o mesmo prazo de cumprimento da notificação eletrônica, mas

deixou de atendê-la pela segunda vez, dificultando mais uma vez a ação fiscalizadora.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Grande Porte Grupo II (porte cadastrado no Sistema de Informação DATAVISA consultado em 27/02/2023), mas que à época da constatação da infração era Empresa de Pequeno Porte, conforme documento de fls. 04.

Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a

atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que, na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo 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 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro 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 21/03/2023, às 11:59, 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 **2267397** e o código CRC **71BE7187**.

---