

DECISÃO N° 3734763

DECISÃO DE REVISÃO DE OFÍCIO

Processo nº 25351.595861/2020-66

AIS nº 4294206203-GGFIS

Autuada: GR8 PRODUÇÕES E EVENTOS EIRELI.

O presente processo retorna à esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS), para análise e emissão de nova decisão em primeira instância. Tal ato se dá em razão da constatação de irregularidade na notificação da empresa autuada, o que ensejou o retorno do processo para reanálise por esta instância julgadora.

A empresa GR8 PRODUÇÕES E EVENTOS EIRELI foi condenada, em 25 de outubro de 2022, ao pagamento de multa valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar o produto GREEN SPRING RAPID TEST CARD KIT IgG/IgM, sujeito a vigilância sanitária, conforme Nota Fiscal nº 000.000.076 (data de emissão 17/04/2020, sem registro na Anvisa e sem a empresa possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade (fls. 59-60 do pdf do Volume I - SEI 2680485).

Notificada da decisão em 04/09/2023 (fls. 88 do pdf do Volume I - SEI 2680485), a autuada não interpôs recurso tampouco efetuou o pagamento da multa, razão pela qual o processo seguiu para a fase de cobrança.

Ocorre que, durante o trâmite da cobrança, a Equipe Nacional de Cobrança da Procuradoria Federal, por meio do Despacho nº 00336/2025/02.05.0711/ENAC/PGF/AGU (SEI 3486026) constatou que, embora o aviso de recebimento juntado às fls. 43 do PDF do Volume I - SEI 2680485 estivesse assinado, a correspondência foi devolvida ao remetente, conforme registro de rastreamento às fls. 43 do pdf do Volume I - SEI 2680485.

Em razão disso, os autos retornaram a esta CAJIS, que, por meio do do Despacho nº 334/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (3486254), remeteu o processo à área autuante, Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS), para adoção das providências necessárias à regularização da notificação relativa ao Auto de Infração Sanitária (AIS).

Em continuidade, a COPAS realizou tentativas de notificação da autuada acerca da lavratura do AIS, em seu endereço comercial e no endereço de seu sócio (SEI 3489937 e 3529835). Contudo, embora os avisos de recebimento tenham sido assinados (SEI 3533052 e 3592263), as correspondências foram devolvidas ao remetente ((SEI 3553366 e 3559212). Diante disso, considera-se a autuada em local incerto e não sabido, o que justifica a notificação por meio de edital.

Diante disso, nos termos do artigo 53 da Lei nº 9.784/1999, **ANULO a Decisão nº 2110565, emitida em 25 de outubro de 2022 (fls. 59-60 do pdf do Volume I - SEI 2680485) e, procedo à reanálise dos fatos constantes dos autos, com vistas à emissão de nova decisão**

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2025, por meio do Edital nº 06/2025 (SEI 3746538), a autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de agosto de 2025 (SEI 3786315) pela manutenção do AIS, ratificando o

Parecer da Manifestação do Servidor Autuante, emitido em 07 de julho de 2025 (SEI 3651850), no qual argumentou que restou configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

Este é o relatório.

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 e 08/11 do pdf do Volume I - SEI 2680485, como a Nota Fiscal nº 000.000.076 de 17/04/2020 e a Nota Técnica nº 244/2020/SEI/CPROD/GIRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ao observar o que preconiza a Lei nº 6360, de 1976, resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro dos produtos da Autuada junto à ANVISA, antes de sua fabricação e comércio. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

Por outro lado, a AFE, permite a averiguação das adequadas condições físicas do estabelecimento, comprovação de capacidade técnica operacional e atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal. A concessão de AFE, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

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

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 está classificada como Microempresa (SEI 3734903), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57 do pdf do Volume I - SEI 2680485) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3651850).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui 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, 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, **torno nula a Decisão nº 2110565, de 25 de outubro de 2022** (fls. 59-60 do pdf do Volume I - SEI 2680485) 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto GREEN SPRING RAPID TEST CARD KIT IgG/IgM, sujeito a vigilância sanitária, conforme Nota Fiscal nº 000.000.076 (data de emissão 17/04/2020, sem registro na Anvisa, (risco alto); e
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto GREEN SPRING RAPID TEST CARD KIT IgG/IgM, sujeito a vigilância sanitária, conforme Nota Fiscal nº 000.000.076 (data de emissão 17/04/2020, sem a empresa possuir (AFE) para tal atividade, (risco alto).

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

EMILY CAROLINA OLIVEIRA RAMOS
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 09/12/2025, às 16:13, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3734763** e o código CRC **5E9E1B52**.