

DECISÃO N° 2466265, DE 05 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.229474/2021-15

AI5 nº 3482605210 - GGFIS - DF

Autuada: GIVOTRADING COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

A empresa GIVOTRADING COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA foi autuada em 03/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º e art. 13 da RDC 379/2020; art. 2º e §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013 e art. 2º e art. 13 da Lei 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e distribuir no mercado nacional o produto COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE, lote 06E2001, fabricado pela empresa NEWSCEN COAST BIOPHARMACEUTICAL CO. LTD, com planta localizada em No 65, 6th street, Tianjin, 300457 - China, com desvio de qualidade, confirmado através do Laudo de Análise controle 1953.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ- RJ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de ESPECIFICIDADE, onde o resultado foi igual a 95,6%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO 100%.

2) Armazenar o produto em local que não possui Autorização de Funcionamento - AFE.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fls. 17/18), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 20/21). Observo que o endereço em que a autuada foi notificada permanece o mesmo, conforme CNPJ consultado em 05/07/2023 (SEI 2466250).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/06/2023 pela manutenção parcial do AIS, sugerindo a descaracterização da conduta descrita no item 1 do AIS, por verificar que a prova processual foi Laudo de Análise Controle 1953.1P.0/2020, de

03/07/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ- RJ, que não é um Laudo de Análise Fiscal; e sugerindo a manutenção da conduta descrita no item 2, considerando o Ofício SES-PRC-2020/35343 da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, de 11/11/2020.

Ressalta que, para armazenar produtos para saúde, a empresa necessita de AFE, conforme preconizado no artigo 50 da Lei 6.360/1976 e no parágrafo único do artigo 3º da RDC nº 16/2014. Na sequência, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1368/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 12/13 (SEI 2455684).

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 parcial do AIS, apenas no que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, considerando os documentos de fls. 08/11, como o expediente 2222251/20-1 e o Ofício SES-PRC-2020/35343 da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, de 11/11/2020, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ainda, conforme parágrafo único do artigo 3º da RDC nº 16/2014, **a AFE é exigida** de cada empresa que realiza as atividades de **armazenamento**, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos

de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. O parágrafo único do artigo 3º dessa Resolução incluiu a exigência de AFE de **cada estabelecimento** que realiza as atividades anteriormente descritas com **produtos para saúde**.

Em consulta ao cadastro da empresa (CNPJ 07.922.103/0001-58) no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, verifico constar, no endereço da matriz em Cariacica/ES, AFE para armazenar correlatos publicada em 04/08/2020 - AFE 8203697 (SEI 2466809). Mas, para o local informado de armazenamento dos produtos em São Paulo/SP (escritório da empresa, localizado no endereço: Av Paes de Barros, 373 sala 42 - Mooca - São Paulo/SP CEP: 03115-020), segundo informação da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, não consta AFE.

A Autuada, que exerceu a atividade de armazenamento do produto COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE, só poderia realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Quanto à conduta descrita no item 1 do AIS, considerando que o desvio de qualidade não está comprovado por meio de análise fiscal, conforme preconiza a Lei nº 6437, de 1977, procedo a sua descaracterização, seguindo o entendimento da área autuante.

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 (SEI 2458184), é primária no que se refere

a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2458191) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2455684).

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 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS - Armazenar o produto em local que não possui Autorização de Funcionamento - AFE, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 05/07/2023, às 17:50, 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 **2466265** e o código CRC **6956C856**.
