

DECISÃO N° 2593436, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.014879/2021-51

AIS nº 3062038214 - GGFIS

Autuada: GANESH LOGÍSTICA E DISTRIBUIÇÃO EIRELI

A empresa **GANESH LOGÍSTICA E DISTRIBUIÇÃO EIRELI** foi autuada em 05/08/2021 por importar e distribuir no mercado nacional o produto 19-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 Laudo de Análise 1954.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz — FIOCRUZ- RJ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de especificidade, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 22/11/2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8444332/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que vendeu os referidos produtos em sua totalidade à empresa MEDICAL CHIZZOLINI LTDA, conforme nota fiscal nº 3207, de 15/06/2020, a qual se encontra anexa à sua defesa. Informa a quantidade disponível e os telefones de contatos da referida empresa e finaliza aduzindo que a partir da efetivação da venda e retirada dos produtos, a responsabilidade total é do adquirente, não sendo correto a Autuada responder por tal ato ou qualquer outro que se refira ao produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que quando o desvio de qualidade é caracterizado há o descumprimento da norma sanitária e cabe à Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar

o Auto de- Infração Sanitária para apurar a irregularidade ocorrida, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que deverá seguir o trâmite definido pela Lei nº 6.437/77. Ressalta que ao importar o produto para saúde sem a observância do que está determinado na legislação que trata sobre o tema, a empresa infringiu o que dispõe a RDC nº 379/2020, nos artigos 4º e 13, que definem que o fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados e, ainda, que é dever do importador observar e cumprir as disposições legais, bem como estar ciente das penalidades às quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437/77. Salienta que as provas contidas no processo, representadas especialmente pelo Laudo de Análise Fiscal nº 1954.1 P.0/2020, de 29/06/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ-RJ), às fls. 02/05, bem como, a Nota Fiscal de venda, acostada aos autos às fls. 19, comprovam a materialidade e a autoria da infração sanitária atribuída à empresa, sendo de fácil constatação a perfeita adequação do fato concreto à tipificação preceituada nas normas pertinentes. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20/24).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05 e 19, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se

ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Quanto 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/09/2023, às 12:32, 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 **2593436** e o código CRC **9CE0908A**.
