

DECISÃO N° 2593673, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.724736/2020-70

AIS nº 4553949209 - GGFIS

Autuada: GANESH LOGÍSTICA E DISTRIBUIÇÃO EIRELI

A empresa **GANESH LOGÍSTICA E DISTRIBUIÇÃO EIRELI** foi autuada em 23/12/2020 por armazenar em local inapropriado, em endereço residencial, sem Autorização de Funcionamento - AFE, o produto COVID-19 IgG/Gim RAPID TEST CASSETE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA), fabricado em 04/2020, válido até 04/2022, lote nº 20200402, fabricado por Nantong Egens Biotechnology Co. Ltd., 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 13/08/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3989296/20-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega que a constatação informada na referida autuação se deve a uma declaração feita pela Autuada, peticionada no Sistema Solicita em 04/08/2020, onde a empresa respondia prontamente a uma exigência recebida pelo mesmo sistema, solicitando que a empresa informasse o local de armazenamento desses produtos, momento em que foi informado que as caixas estavam armazenadas na residência do proprietário da empresa. Esclarece que se referia a 4 (quatro) kits de amostra comercial dos produtos, não destinados a utilização, mas para oferta a potenciais clientes. Explica que tem pleno conhecimento da legislação e que houve um mal-entendido causado na resposta da exigência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que quanto à alegação da Autuada não é possível comprovar sua autenticidade, visto que a mesma não apresentou documentos que comprovem a veracidade de tal fato. Assevera que a declaração dada pela

autuada em resposta à Notificação nº 2418487/20-0 não esclareceu do que se trataria o conteúdo armazenado em local impróprio, tendo a notificação sido clara quanto às informações que deveriam ser prestadas pela empresa à época. Salieta que, independente do conteúdo presente no local, a Autuada necessita possuir Autorização de Funcionamento - AFE para armazenar produtos sujeitos à vigilância sanitária, e, conforme informação prestada pela empresa, em resposta à Notificação nº 2418487/20-0, os produtos se encontravam em endereço residencial, configurando, portanto, a infração sanitária descrita no AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 14/15).

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. 02/06, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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. 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.

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

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. 17) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 15).

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 12:17, 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 **2593673** e o código CRC **9028AA5D**.
