

## **DECISÃO N° 1815522, DE 17 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.017221/2019-86**

**AIS nº 0026210192 - GGFIS**

**Autuada: COMERCIAL 3 ALBE LTDA.**

A empresa **COMERCIAL 3 ALBE LTDA.** foi autuada em 10/01/2019 por importar e comercializar o Detergente Enzimático Aniosyme DD1, com desvio de qualidade evidenciado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 4395.CP/2015, de 02/05/2016, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz; e por importar e comercializar o Detergente Enzimático Aniosyme 5 Sinergy com desvio de qualidade evidenciado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 4396.CP/2015, de 02/05/2016, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/01/2019 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 48/126), alegando, em suma, que com relação ao produto Detergente Enzimático Aniosyme 5 Sinergy, lote T26408S, data de fabricação 09/09/2015, data de validade 06/09/2017, esclarece que tão logo houve a interdição do lote procedeu-se à segregação do que se encontrava no estoque, promovendo a destruição dos produtos e garantindo sua não comercialização. Diz que o Detergente Enzimático Aniosyme DD1 não possui nenhuma irregularidade e a empresa o importa e o comercializa há uma década para centenas de clientes no estado de São Paulo. Discute acerca do mérito da autuação, destacando que não infringiu os dispositivos apontados no AIS, não contendo os elementos essenciais para a definição da existência da norma. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/01/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que no que pese os esforços envidados pela empresa autuada no sentido de ter efetuado a segregação daqueles produtos que se encontravam em estoque, seguindo os trâmites da legislação, tal fato não a exime da

responsabilidade em face das irregularidades por ela cometidas e consumadas e apenas impediu que a empresa fosse autuada por descumprimento ao determinado pela ANVISA. Salaria que conforme o Despacho nº 24-026/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 41/42), a área técnica competente - Gerência de Saneantes esclareceu sobre a atividade amilolítica aprovada para o produto Aniosyme 5 Sinergy, sendo de 0,05 UA ml e para o produto Aniosyme DD1, sendo de 0,02 UA ml, deixando claro que os valores encontrados nos laudos analíticos revelaram que os produtos citados estavam em desacordo com o registrado na ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 129/135).

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. 04/09, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 106/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 05/08/2020 (fls. 143) e entregue pelos Correios em 04/09/2020 (fls. 142), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 137), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 141) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 134).

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 advertência.**

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 17/03/2022, às 19:16, 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 **1815522** e o código CRC **434AC5B3**.

---