

## **DECISÃO N. 3443814**

**Processo nº 25351.001829/2021-11**

**AI5 nº 3443814 - GGFIS - DF**

**Autuada: CARLEZANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

A empresa CARLEZANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. foi autuada em 04/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Não responder e atender dentro do prazo definido a Notificação nº 251/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 13/05/2020, conforme AR que determinava implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, do lote 324 do produto DESINFETANTE BH, visto que este produto teve confirmação de ensaio insatisfatório para pH e ação bactericida para Staphilococcus aureus conforme Laudo de Análise de Contraprova nº 4495.CP.0/2018 e ata nº 11/2020, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNEDJMG), dificultando a ação fiscalizadora da autoridade sanitária no exercício de suas funções.

[...]

Notificada da autuação em 17/12/2021 (fls. 17 - SEI 2659576), a Autuada apresentou sua defesa em 25/02/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0719424/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 34 - SEI 2659576), alegando, em suma, que o DESINFETANTE BH, lote 324, foi fabricado em 10/11/2018 e tinha a validade de 02 anos, conforme Termo de Coleta de Amostras anexo à defesa, e que, no momento em que a autuada recebeu a Notificação de Recolhimento da ANVISA, já havia transcorrido mais 1 ano e 6 meses da fabricação e venda, portanto, inexistia produto no mercado ou em estoque a ser recolhido, tornando impossível seu cumprimento.

Ressalta que desde o momento em que tomou ciência da interdição cautelar do produto através da Resolução-RE nº. 553, de 21 de fevereiro de 2020, a autuada iniciou o procedimento para verificação da existência de produto no mercado e eventual recolhimento. Conforme declaração anexa à defesa, informa que diligenciou perante seus clientes (supermercados), sendo confirmado por estes a inexistência de produtos ainda disponível para venda. Alega, deste modo, cumprimento à Notificação 251/2020/SEI/COISC, tendo em vista que tomou todas as medidas possíveis para verificar, junto aos clientes, a existência do produto no mercado - sendo constatada a total inexistência, não tendo havido, dessa forma, o recolhimento.

Ante o exposto, requer o acolhimento desta defesa prévia para afastar a infração e impedir a aplicação de qualquer penalização ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, requer que a aplicação de qualquer pena considere que a defendente não causou qualquer tipo de prejuízo, tomando-se a advertência como pena suficiente, prestigiando os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, além da natureza da infração (leve) e das circunstâncias atenuantes (primária, dentre elas).

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/10/2023 pela manutenção do AIS (fls. 40-44 - SEI 2659576), argumentando que carecem de fundamento as alegações da autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária. Em suma, a autuada alega que, à época da Notificação, verificou no mercado a inexistência de estoque do produto irregular; contudo, tal verificação não justifica a ausência de resposta à Anvisa. Ademais entende que as declarações da empresa distribuidora e do promotor de vendas do produto, apresentadas na defesa, não podem ser consideradas suficientes para a comprovação do que foi alegado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43 - SEI 2659576).

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 a NOTIFICAÇÃO Nº 251/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 04-05 - SEI 2659576) e o aviso de recebimento dos correios (fl. 06 - SEI 2659576), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Acerca da justificativa da autuada acerca das medidas tomadas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, 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 2674520), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2674508) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43 - SEI 2659576).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila**



**Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/02/2025, às 09:23, 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 **3443814** e o código CRC **BEFE183D**.

---