

DECISÃO N° 3119430, DE 14 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.071603/2022-51

AIS nº 0505362225 - GGFIS

Autuada: DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 10/02/2022 por fabricar e comercializar o produto MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR, marca SALON LINE, lote nº 251720, validade 12/2023, com desvio de qualidade, qual seja, resultado INSATISFATÓRIO para a ANÁLISE DE ROTULAGEM PRIMÁRIA, conforme apontado no Laudo de Análise 386.1P.0/2021, emitido pelo LACEN/DF, em 20/05/2021, 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 23/05/2022 (fls. 34 - SEI 2788618), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4266470/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 37 - SEI 2788618), alegando, em suma, que a análise fiscal realizada merece ser declarada nula, pois não observou os procedimentos e preceitos estabelecidos na legislação sanitária vigente. Expõe que, de acordo com o Laudo de Análise Fiscal nº 386.1P.0/2021 — LACEN/DF, as amostras foram apreendidas em duplicata, somente contemplando, além da amostra analisada, a amostra "testemunho", descumprindo o preceituado na Lei nº 6.437/77, que prevê amostras em triplicata, onde uma das amostras recolhidas deveria ser entregue à empresa, a fim de que fossem asseguradas as características de conservação e autenticidade da amostra coletada. Informa que somente tomou conhecimento da realização de análise fiscal em seu produto, por meio do Ofício nº 121/2021— SES/SVS/DIVISA/GEMEC, o qual descreve as supostas irregularidades. Entende que, por se tratar de produto classificado como Grau I e por ter adotado as medidas corretivas referentes às inconsistências apontadas no citado laudo de análise, não deve se falar em risco à saúde da população, tampouco probabilidade de risco, na medida em que sua qualidade, segurança e eficácia sempre se mantiveram

inalteradas. Requer a insubsistência do AIS, considerando sua agilidade e boa fé ao reparar o ocorrido, de imediato e voluntariamente (SEI 2796034).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que não procedem as alegações da Autuada, tornando-se inegável o descumprimento à legislação sanitária vigente. Esclarece que, conforme o Ofício nº 257/2023 — SES/SVS/DIVISA/GEMEC, de 28/11/2023, não ocorreu irregularidade no laudo de análise. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, acompanhando o Parecer nº 809/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista a inclusão de componentes permitidos na formulação do produto, que não constavam em sua notificação no sistema SGAS, e por ter a empresa sanado a incorreção, sem prejuízo ao consumidor ou possibilidade de dano (fls. 54/59 - SEI 2788618).

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. 06/09, 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 artigo 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão

do § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Ressalta-se que o fato de a empresa ter adotado as medidas corretivas, referentes às inconsistências apontadas no citado laudo de análise, não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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 (SEI 3119478), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2823477) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 58 - SEI 2788618), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2823477) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.043736/2014-82) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (24/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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 14/08/2024, às 12:24, 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 **3119430** e o código CRC **BF02ECE6**.