

## **DECISÃO N° 3119701, DE 14 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.177310/2022-86**

**AIS nº 1089505221 - GGFIS**

**Autuada: MEGA VITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME**

A empresa **MEGA VITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME** foi autuada em 14/03/2022 por não garantir a qualidade do produto ÁLC00L GEL FORÇA SUPER, marca PROFISSIONAL PROBELE SUPER PODEROSA, Lote 14042022002, conforme apontado no Laudo de Análise 3047.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/PR, o qual aponta resultado insatisfatório para o Teste de Rotulagem, pois consta o prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, além do resultado insatisfatório para a Análise de Aspecto, 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 08/06/2022 (fls. 28 - SEI 2746474), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que não houve esclarecimento do ocorrido, muito menos foram constatadas medidas corretivas e preventivas referentes ao produto em questão. Menciona que, pelo material acostado nos autos, restam comprovadas as irregularidades acima descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente, tornando-se legítima a autuação. Destaca que aquele que fabrica um produto sujeito à vigilância sanitária com desvio de qualidade deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista as consequências para a saúde pública (SEI 2759808).

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. 04/12, 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).

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 Microempresa - ME (SEI 2755072), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2762780) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2759808).

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.

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 multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito 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 14/08/2024, às 19:36, 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 **3119701** e o código CRC **3EAC7417**.