

DECISÃO N° 2920062, DE 18 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.323335/2021-87

AI5 nº 3671125/21-0 - GGFIS

Autuado(a): PABLO MALAMAN ALVES FERREIRA

O(a) Sr(a). PABLO MALAMAN ALVES FERREIRA foi autuado(a) em 16 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 2º, 12, 50, 58, 59 e inciso II do artigo 62 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; artigos 2º, 7º e § 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e o artigo 5º da Lei nº 5.991/1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento: MINOMIL 15% PROMAN, por meio do sítio eletrônico <https://promanbarber.com.br/>, acessado em 08/10/2020. 1.1) **sem possuir registro** sanitário 1 . 2) **sem possuir Autorização de Funcionamento** para realizar atividades relacionada a medicamentos. 2) **Fazer propaganda irregularmente** do medicamento MINOXIDIL 15% PROMAN, por meio do sítio eletrônico <https://promanbarber.com.br/>, acessado em 08/10/2020

[...] grifei

Notificada(o) da autuação a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa em 28 de dezembro de 2021 (fls. 25-45), alegando, em suma, que as atividades do sítio eletrônico foram encerradas há mais de um ano. Além disso, que a fabricante G.A.M. COSMÉTICOS LTDA possui cadastro na Anvisa e as informações de fabricação poderiam ser encontradas no rótulo do produto. Anexa documentos comprobatórios.

Alega que deve ser beneficiado com circunstâncias atenuantes e destaca aquelas previstas nos incisos II, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que é pessoa física, com poucos recursos financeiros. Protesta pela observância dos princípios da Igualdade, Razoabilidade e Proporcionalidade. Requer o cancelamento do auto de infração ou a aplicação da

penalidade de advertência. Em caso de multa, que sejam consideradas as atenuantes, a ausência de danos e sua condição financeira.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 50-51), argumentando que as alegações de defesa carecem de fundamento e não enfrentam os fatos que comprovam a irregularidade. E classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 51).

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 as cópias de páginas do sítio eletrônico <https://promanbarber.com.br/>, acessado em 08/10/2020 (fls. 12); o Extrato de domínio - WHOIS (fl. 13) e o parecer técnico no Memorando 111/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 14-15), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, esclarece no Despacho nº 1874/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 16-18):

[...] foi confirmada a comercialização de diversos produtos contendo o insumo farmacêutico ativo minoxidil em sua formulação (solução, shampoo, tônico), sendo que nenhum deles possui registro válido na Anvisa. Os anúncios de comercialização apresentam também alegações de propriedades terapêuticas como "acelera o crescimento do seu cabelo e barba"; "estimula o crescimento dos pelos e fios capilares".[...]

E a área de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM, informou no Memorando 111/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 14-15), que não foi localizado processo de regularização do produto "PROMAN -

MINOXIDIL-15%" como cosmético. E acrescenta:

Os processos de cosméticos com "minoxidil" no nome estão sendo cancelados, considerando que, de acordo com o Anexo II da RDC 83/2016, o minoxidil e seus sais não podem ser utilizados em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e que, de acordo com a Lei nº 6.360/1976 (art. 52), os produtos não podem ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

Com respeito à alegação de que o sítio eletrônico foi retirado do ar, cabe esclarecer que a autuação se refere a período em que o mesmo se encontrava ativo e com a propaganda e exposição à venda do produto irregular. O cumprimento das exigências constantes na Notificação nº 489/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a imediata suspensão da propaganda e comércio dos produtos irregulares no sítio eletrônico, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever do Autuado, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

A empresa apontada como fabricante, G.A.M. Cosméticos Ltda, quando notificada sobre sua participação na fabricação e comercialização dos produtos irregulares, não atendeu à Anvisa e, por essa razão, responderá em processo administrativo próprio.

Das circunstâncias atenuantes requeridas na defesa, entendo que se aplica apenas a da primariedade, prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, conforme certidão nos autos.

A errada compreensão da norma não pode ser admitida, visto que do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento.

A atenuante prevista no inciso III não se caracteriza como alega o Autuado, pois, a retirada da publicidade e a exposição à venda no sítio eletrônico ocorreu em virtude do recebimento da Notificação nº 489/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção

repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

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 do Autuado 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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fl. 02), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 52) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 51).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por "*Expor à venda o medicamento: MINOMIL 15% PROMAN, por meio do sítio eletrônico <https://promanbarber.com.br/>, acessado em 08/10/2020. 1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos.*";

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por "2) Fazer propaganda irregularmente do medicamento MINOXIDIL 15% PROMAN, por meio do sítio eletrônico <https://promanbarber.com.br/>, acessado em 08/10/2020".

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/04/2024, às 20:27, 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 **2920062** e o código CRC **6DA599FC**.