

## **DECISÃO N° 2074960, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.505876/2020-41**

**AIS nº 1772217209-GGFIS-DF**

**Autuada: DAVID YOSHINOBU KIKUCHI**

A empresa **DAVID YOSHINOBU KIKUCHI** foi autuada em 4 de junho de 2020 por 1) Fazer propaganda e expor à venda o produto sujeito a vigilância sanitária HAIRME-HAIR BUILDING FIBER REFIL PACK (TODOS) QUERATINA PÓ REFIL-TOPPIK HM no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), sem possuir registro/notificação na ANVISA, anúncios 793897170 e 793894174, acessados respectivamente em 10/04/2018 e 16/05/2019; 2) Expor a venda o produto HAIR ME-HAIR BUILDING FIBER REFIL PACK (TODOS) QUERATINA PÓ REFIL-TOPPIK HM, sem possuir AFE para essa atividade, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 c/c o art. 7º do Decreto nº 8077, de 2013, o art. 58 da Lei nº 6360, de 1976 c/c o § 3º art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, o art. 2º da Lei nº 6360, de 1976 e o art. 23 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de novembro de 2021 (fls. 25), Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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 os documentos de fls. 03-11 e 13, como impressão da propaganda, resposta do Mercado Livre com relatório de vendas e o Parecer nº 368/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada exerceu a atividade de comercialização de cosméticos e só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

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 Microempresa (fls. 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto sujeito a vigilância sanitária HAIRME-HAIR BUILDING FIBER REFIL PACK (TODOS) QUERATINA PÓ REFIL-TOPPIK HM no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), sem possuir registro/notificação na ANVISA, anúncios 793897170 e 793894174, acessados respectivamente em 10/04/2018 e 16/05/2019; (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor a venda o produto HAIR ME-HAIR BUILDING FIBER REFIL PACK (TODOS) QUERATINA PÓ REFIL-TOPPIK HM, sem possuir AFE para essa atividade; (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/09/2022, às 11:22, 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 **2074960** e o código CRC **E633E213**.