

DECISÃO N° 2718831, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.259367/2021-11

AI5 nº 1214115211 - GGFIS - DF

Autuado(a): PABLO MALAMAN ALVES FERREIRA

O Sr. PABLO MALAMAN ALVES FERREIRA foi autuado em 30 de março de 2021 pela 1) comercialização e exposição à venda de produto cosmético irregular, denominado Minoxidil, com substância Minoxidil, proibida pela ANVISA e por 2) descumprir a Notificação N° 467/2020/SEI/COISC/GI4LI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mantendo o site www.promanbarber.com.br anunciando a linha de produtos Minoxidil, na data de 14/10/2020, infringindo os arts. 12, 27 e 67, I, da Lei 6.360, de 1976 e art. 10, XXXI da Lei 6.437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação em 3 de setembro de 2020 (SEI nº 2383095 - fl. 30), o Autuado apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2021 (SEI nº 2383095 - fls. 35/56), alegando, em suma, que todos os pedidos contidos na Notificação nº 467/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA foram cumpridos e que nunca houve quaisquer reclamações ou denúncias sobre danos à saúde. Acrescenta que o site www.promanbarber.com.br foi retirado do AR, que a fabricante GAM COSMÉTICOS LTDA-ME está devidamente cadastrada na Anvisa e comprova através de anexos à defesa.

Alega que todas atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977 estão a seu favor e não consta nenhuma agravante contra ele, no presente caso. Nesse sentido enfatiza que não houve consequência para a saúde pública; que não tem nenhum antecedente; que já não tem mais nenhum produto, nem no website, e, que é impossível imaginar que um produto produzido por uma empresa de renome, devidamente registrada na Anvisa seria uma infração sanitária.

Aduz que tais argumentos são cruciais para que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o autuado anexou *printscreen* do site fora do ar e sem data o que corrobora com o fato do autuado não ter cumprido com o demandado na notificação nº 467. Informa que na resposta à referida notificação foi enviado apenas os dados do fabricante do produto; que foi constatado que em 14/10/2020 ainda havia propaganda vinculada referente ao produto irregular denominado Minoxidil junto ao site em questão.

Quanto a não ocorrência de dano, destacou que o produto de fato padece de irregularidade, sendo um produto proibido pela ANVISA e, não há que se falar na necessidade da ocorrência de dano para ser constatada qualquer irregularidade. Assevera que o simples fato de ser caracterizado exposição à venda de produto proibido já é o suficiente para autuação do responsável. Acrescenta que, há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde, logo, caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

O risco sanitário das infrações cometidas foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2383095 - fl. 74).

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. 9; 59/68 e 72/73 - SEI nº 2383095, como a consulta do responsável pelo site; o *printscreen* do produto exposto à venda e a Notificação nº 467/2020/SEI/COISC/GI4LI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou

entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros. Portanto, ao expor a venda e comercializar o produto "Liso Hair Baber Shop Minoxidil Men Care Cabelo e Barba" contendo a substância Minoxidil 15% proibido pela ANVISA, o Autuado cometeu infração sanitária.

Por outro lado, acerca do descumprimento da Notificação nº 467/2020/SEI/COISC/GI4LI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, é oportuno frisar que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as pessoas físicas e jurídicas 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).

Quanto as alegações apresentadas na sua Defesa, entendo que foram suficientemente abordadas pela área autuante. Todavia, quanto a alegação de que tem a seu favor todas as atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, é preciso pontuar que observo, de fato, **apenas** a ocorrência da atenuante prevista no item V (ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.) e essa será considerada mais a frente nessa Decisão na aplicação da penalidade. As demais atenuantes previstas no referido artigo não podem ser evocadas para reduzir a sua responsabilidade pelas infrações cometidas pois não se aplicam à situação evidenciada no presente caso.

Portanto, a pessoa física em epígrafe descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Autuado é pessoa física (SEI nº 2383095 - fls. 27), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2383095 - fls. 85) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2383095 - fls. 74).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 das infrações cometidas 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 Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), conforme abaixo.**

a) R\$ 2.000,00 (dois mil reais) pela comercialização e exposição à venda de produto cosmético irregular, denominado Minoxidil, com substância Minoxidil, proibida pela ANVISA, (risco baixo); e,

d) R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por descumprir a Notificação nº 467/2020/SEI/COISC/GI4LI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mantendo o site www.promanbarber.com.br

anunciando a linha de produtos Minoxidil, na data de 14/10/2020, (risco baixo).

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

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 11/12/2023, às 19:39, 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 **2718831** e o código CRC **E96C90BA**.
