



DECISÃO N° 3504454

Processo nº 25351.257333/2021-92

AIS nº 3540043219 - GGFIS

Autuado: CESAR MARIN VARGAS.

O Sr. CESAR MARIN VARGAS foi autuado em 08/09/2021 por: "Expor à venda no sítio eletrônico www.casadamicropigmentadora.com.br, acesso em 13/01/2021, o produto composto por lidocaína PROAEGIS, sem o devido Registro Sanitário junto à ANVISA", infringindo o Art. 12 da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação via Edital nº 02, publicado em 22/02/2023 (fl. 39 do SEI nº 2690283), o Autuado não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 40 do SEI nº 2690283).

A notificação via Edital foi realizada tendo em vista que as notificações via postal não foram bem sucedidas, já que as correspondências retornaram à Anvisa com a anotação dos Correios de "3 tentativas ausente" e "não procurado" (fls. 18 e 30 do SEI nº 2690283).

Em consulta ao endereço do autuado no Sistema de Informação SERPRO (SEI nº 3418738), nota-se que o endereço para o qual se tentou notificar o autuado via postal permanece o mesmo (R SERVIDAO JOAO MIGUEL DA COSTA, 155, BLOCO A, AP 302. BAIRRO: IGLESES NORTE, FLORIANOPOLIS/SC. CEP: 88058-086).

Portanto, entendo que a notificação via Edital se encontra regular, tendo cumprido seu papel de notificação do autuado, não sendo necessário realizar uma nova tentativa de notificação do AIS via postal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 03/07 do SEI nº 2690283 (anúncios do produto objeto da autuação em 13/01/2021 e a comprovação de responsabilidade do autuado pelo domínio eletrônico "casadamicropigmentadora.com.br", obtida no site registro.br/whois).

Ressalta que a divulgação e comercialização de produtos sem registro representam sério risco à saúde da população. Diz que, para obtê-lo, o requerente deveria apresentar documentos que comprovassem a sua eficácia, segurança e qualidade. Esclarece que, com isso, a Anvisa avaliaria todas as etapas de produção e controle do produto, as condições de armazenagem, estabilidade, bem como o controle de qualidade das matérias-primas utilizadas, para garantir um produto eficaz e seguro à população.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho nº 944/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fl. 11 do SEI nº 2690283, por se tratar de medicamento para uso tópico, não sistêmico (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2729661).

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 anúncios no site casadamicropigmentadora.com.br em 13/01/2021 (fls. 03/05) e a comprovação de responsabilidade do autuado pelo domínio eletrônico, obtida no site registro.br/whois (fl. 07), ambos do SEI nº 2690283, bem como a consulta ao nome do produto no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (SEI nº 3504988), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O medicamento pomada anestésica Proaegis não possui registro junto à Anvisa, conforme verificado na consulta ao Datavisa (SEI nº 3504988), e, portanto, não pode ser exposto à venda.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu 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, bula, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro em questão foi divulgado 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.

Noto equívoco no Despacho nº 944/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA ao mencionar que a responsabilidade pelo site www.casadamicropigmentadora.com.br seria de Caio Cesar Fekete Costa, CPF ***.366.388-**, pois a comprovação de fl. 07 do SEI nº 2690283 demonstra ser responsabilidade do autuado em questão (CESAR MARIN VARGAS, CPF: ***.888.700-**).

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, o autuado é **pessoa física** (SEI nº 3504364), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2764465) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2729661).

Observados os pressupostos dos artigos 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 risco sanitário da infração cometida 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\$ 3.000,00 (três mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/03/2025, às 14:31, 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 **3504454** e o código CRC **1998C183**.