

DECISÃO N° 3374861

Processo nº 25351.144826/2021-63

AIS nº 23412021- GGFIS - DF

Autuada: JOELSON MADUREIRA DOS SANTOS

A empresa JOELSON MADUREIRA DOS SANTOS foi autuada em 05/03/2021 por distribuir o produto DOM PELO (MINOXIDIL 8 %) sem o devido Registro Sanitário, uma vez que o Minoxidil faz parte da lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene, cosméticos e perfumes; 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 27/10/2022, por meio do Edital nº 2 de 26/10/2022 (fls. 42-43 - SEI 3374857), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 52-55 - SEI 3374857), argumentando que consta claramente no rótulo, às fls. 03, a informação da presença da substância MINOXIDIL na composição do produto, sendo que este ativo é proibido em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme estabelecido na Resolução RDC nº 83/2016, vigente à época. De acordo com o Parecer nº 862/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 26/11/2020, acostado aos autos às fls. 04/07: "A substância 3-Óxido de 6-(piperidinil)-2,4- pirimidinadiazina (Minoxidil) e seus sais possui atividade farmacológica."

Assim, salienta que, por possuir em sua composição o ativo MINOXIDIL, o produto é passível de registro na Anvisa como medicamento, e estava sendo distribuído sem estar devidamente regularizado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 55 -SEI 3374857).

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 o rótulo (fl. 04 - SEI 3374857), a consulta à ausência de registro do produto no sistema Datavisa (fl. 48 - SEI 3374857) e a Resolução RE nº 1.016, de 07/04/2020 (fl. 49-50 - SEI 3374857), determinando a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, além do recolhimento do produto LOÇÃO MINOXIDIL DOM PELO, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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, 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.

Portanto, ao distribuir o produto DOM PELO (MINOXIDIL 8 %), sem o devido Registro Sanitário junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração 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 (SEI 3374857), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2735113) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 55 - SEI 3374857).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/01/2025, às 15:55, 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 **3374861** e o código CRC **EF99D093**.
