

DECISÃO N° 3417849

Processo nº 25351.180400/2021-73

AI5 nº 3382810215 - GGFIS

Autuado: CLAUDINEI RINCO.

O Sr. CLAUDINEI RINCO foi autuado em 28/08/2021 por "Comercializar e entregar ao uso o produto TOPPIK 27,5g MAIS BORRIFADOR, KIT MAQUIAGEM CAPILAR, sem registro na ANVISA, através do sítio eletrônico Mercado Livre, conforme evidenciado na resposta à Notificação 846/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, protocolizada eletronicamente em 07/01/2021", infringindo o Artigo 12 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação via Edital nº 209, publicado em 04/11/2022 (fl. 945 do SEI nº 2465021), o Autuado não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório do Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 95 do SEI nº 2465021).

A notificação via Edital foi realizada, considerando que o autuado se encontra em local incerto e não sabido, já que a notificação via postal não foi bem sucedida, pois a correspondência retornou à Anvisa com a anotação dos Correios de "mudou-se" (fl. 86 do SEI nº 2465021).

Em consulta ao endereço do autuado no Sistema de Informação SERPRO (SEI nº 3416242), nota-se que o endereço para o qual se tentou notificar o autuado via postal permanece o mesmo (R BENEVIDES INACIO DINIZ, 160, CENTRO. ALBERTINA-MG. CEP: 37596-000).

A pedido desta Cajis, houve uma nova tentativa de notificação da autuação via postal, mas, desta vez, no endereço da Notificação nº 846/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que foi respondida pelo autuado, conforme Despacho 148 (3417997).

Contudo, a correspondência também retornou à Agência com a anotação de "mudou-se" - Notificação 35 (3431844), Lista de postagem (3438022) e Anexo Envelope

Devolvido ao Remetente (3469663).

Portanto, considero que a notificação via Edital se encontra regular, tendo cumprido seu papel de notificação do autuado, que se encontra em local incerto e não sabido, de acordo com o Despacho 192 (3469502).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos do processo (vide fls. 35 e 58/65 do SEI nº 2465021).

Conclui que, conforme resposta do autuado à Notificação 846/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, os produtos foram importados ilegalmente pelo site Aliexpress, expostos à venda no site do Mercado Livre e comercializados pela plataforma de e-commerce daquele site.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 334/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 71/74, tendo em vista que "o uso de produtos sem registro, pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição podem haver substâncias tóxicas ou não indicadas para uso em cosméticos. Além disso, as condições de fabricação impactam diretamente em sua qualidade, pois, durante o processo de o fabricação podem ocorrer modificações destrutivas nas estruturas químicas dos constituintes do produto ou a contaminação por agentes químicos, físicos (poeira: resíduos de tinta, cimento e outros), biológicos (baratas, formigas, urina e pelos de ratos e camundongos) e microbiológicos (fungos e bactérias) podendo causar incapacitação, intoxicação e óbito." (fls. 96/99 do SEI nº 2465021).

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 mencionados anteriormente (fls. 35 e 58/65 do SEI

nº 2465021), que se referem à fotografia da embalagem de postagem, do produto e da declaração de conteúdo da postagem pelo autuado, e aos documentos encaminhados na resposta à Notificação 846/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A fotografia da embalagem de postagem, do produto e da declaração de conteúdo da postagem pelo autuado se encontra mais legível no documento SEI nº 3472025. Da mesma forma, os documentos encaminhados na resposta à Notificação 846/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA também se encontram mais legíveis no documento SEI nº 3418042. Ambos foram obtidos no Dossiê de Investigação no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, expediente nº 4422785/20-0.

Da leitura dos autos do processo, conclui-se que o produto TOPPIK 27,5g MAIS BORRIFADOR, KIT MAQUIAGEM CAPILAR, comercializado pelo autuado, não se encontra regularizado junto à Anvisa, pois não constou nas consultas ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa e ao Sistema SGAS (Memorando nº 20/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA - fls. 67/68 do SEI nº 2465021).

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, 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 que o produto 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.

Por oportuno, quanto à tipificação da conduta do

autuado, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, para evitar a dupla tipificação do mesmo fato, pois o inciso IV do art. 10 da citada Lei já tipifica a irregularidade descrita na autuação. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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, o Autuado é **pessoa física** (SEI nº 3416242), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 103 do SEI nº 2465021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 99 do SEI nº 2465021).

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\$ 5.000,00 (cinco 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 10/03/2025, às 10:27, 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 **3417849** e o código CRC **CCC1FB7D**.
