

## **DECISÃO N° 3456730**

**Processo nº 25351.180529/2021-81**

**AIS nº 3383370212 - GGFIS**

**Autuado: SIVALDO ALYSSON PATRIOTA ROMEU.**

O Sr. SIVALDO ALYSSON PATRIOTA ROMEU foi autuado em 26/08/2021 por "Comercializar e entregar ao uso o produto TOPPIK HAIR FIBRA CAPILAR PARA CALVICIE, sem registro na Anvisa, através do sítio eletrônico MERCADO LIVRE, conforme evidenciado na resposta à Notificação 851/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, protocolizada eletronicamente em 11/01/2021", 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 em janeiro de 2023, por meio do Aviso de Recebimento de fl. 132 do SEI nº 2682293, o Autuado apresentou sua defesa via postal no mesmo mês (fls. 103/129 do SEI nº 2682293). Não foi possível identificar a data precisa da notificação e da data de postagem da defesa.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que comprou o produto TOPPIK HAIR FIBRA CAPILAR pelo site AliExpress para disfarce de sua calvície (uso próprio), mas a tonalidade do produto estava incorreta, motivo pelo qual disponibilizou os demais frascos para venda no Mercado Livre.

Achou que poderia comercializar o produto, não havendo restrição pela Anvisa, pois também estava sendo vendido em outros sites brasileiros. Não sabia que se tratava de uma venda ilegal. Segundo o fabricante, o cosmético é um produto natural.

Afirma que agiu de boa-fé e que não teve intenção de vender produtos proibidos pela Anvisa, e que, logo após notificada, removeu o produto do site do Mercado Livre. Diz que não houve danos. Pede a extinção do procedimento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela resposta à Notificação nº

851/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, protocolizada em 11/01/2021 (fls. 57/59 do SEI nº 2682293).

Diz que, apesar da boa-fé do autuado em atender a Notificação, a infração sanitária não pode ser afastada, e transcreve o Art. 3º do Decreto Lei nº 4657/42, que dispõe que ninguém se escusa de cumprir a lei alegando que não a conhece.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 334/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 77/80 (fls. 135/139 do SEI nº 2682293).

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. 42 e 57/59 do SEI nº 2682293, como a denúncia contendo a fotografia da embalagem, do produto e da declaração de conteúdo da postagem pelo autuado, e a sua resposta à Notificação nº 851/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Da leitura dos autos do processo, conclui-se que o produto TOPPIK HAIR FIBRA CAPILAR PARA CALVICIE, comercializado pelo autuado, não está 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. 72/76 do SEI nº 2682293).

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.

Acerca da providência de remoção do produto do site do Mercado Livre, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Esclareço que a sua resposta à Notificação nº 851/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA não é capaz de descaracterizar a infração sanitária de comercializar e entregar ao uso o produto TOPPIK HAIR FIBRA CAPILAR PARA CALVICIE, sem registro na Anvisa.

Importante mencionar que a notificação e a autuação têm objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Ainda, o autuado não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6437, de 1977, pois só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do

art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por oportuno, no que se refere à tipificação da conduta descrita no AIS, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que a conduta já está tipificada no inciso IV do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Com relação às demais alegações da Autuada (inclusive o desconhecimento de que se tratava de uma venda ilegal), entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 3456724), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2773922) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 138 do SEI nº 2682293).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 26/02/2025, às 14:55, 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](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 **3456730** e o código CRC **7D52601A**.