

## **DECISÃO N° 3477094**

**Processo nº 25351.181338/2021-37**

**AIS nº 3384062218 - GGFIS**

**Autuado: GERALDO DE MORAES FUSCO.**

O Sr. GERALDO DE MORAES FUSCO foi autuado em 26/08/2021 por "Comercializar e entregar ao uso o produto CALVICIE FIBRA CAPILAR SEVICH HAIR MAQUIAGEM PARA CABELO, sem registro na ANVISA, através do sítio eletrônico MERCADO LIVRE, conforme evidenciado na NOTA FISCAL DO MERCADO LIVRE número 2915000, sem data (emitida entre novembro a dezembro de 2020)", 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 15/12/2021 (fl. 67 do SEI nº 2459580), o Autuado não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório do Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 75 do SEI nº 2459580).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela prova à fl. 33 do SEI nº 2459580.

Diz que a legislação sanitária, em destaque o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente.

Ressalta que a comercialização de produtos cosméticos sem o devido registro implica em riscos à saúde pública, uma vez que não é possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos inseridos no mercado.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 334/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 50/53 (fls. 76/78 do SEI nº 2459580).

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 a prova de fl. 33, que se refere à fotografia da embalagem de postagem, do produto e da declaração de conteúdo da postagem pelo autuado, bem como o Memorando nº 20/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA de fl. 45, ambos do SEI nº 2459580, 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 encontra-se mais legível no documento SEI nº 3477134. Tal prova foi obtida no Dossiê de Investigação no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, expediente nº 4422785/20-0, e corresponde à mesma juntada à fl. 33 do SEI nº 2459580.

O produto CALVICIE FIBRA CAPILAR **SEVICH** HAIR MAQUIAGEM PARA CABELO, comercializado pelo autuado, não se encontra regularizado junto à Anvisa, pois o termo "**SEVICH**" não constou na consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa e ao Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS), conforme exposto no item 1 do Memorando nº 20/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 45 do SEI nº 2459580).

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 3418723), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando que não possui trânsito em julgado anterior (SEI nº 3477152) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 78 do SEI nº 2459580).

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 12/03/2025, às 08:51, 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 **3477094** e o código CRC **E9CF85FC**.