

DECISÃO N° 3485465

Processo nº 25351.181423/2021-03

AI5 nº 3385138217 - GGFIS

Autuado: JOAO CARLOS DA FONSECA SANTOS.

O Sr. JOAO CARLOS DA FONSECA SANTOS foi autuado em 26/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, 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.

[...]

Comercializar e entregar ao uso o produto FIBRA QUERATINA CALVICIE SEVICH REFIL, sem registro na ANVISA, através do sítio eletrônico MERCADO LIVRE, através da loja MERCADOLOGIA GERAL, conforme evidenciado na NOTA FISCAL DO MERCADO LIVRE número 5035683, sem data (conforme dados do Mercado Livre o produto foi entregue ao consumidor pelos Correios em 02/12/2020).

[...]

Notificado da autuação via postal em 26/02/2025 (SEI nº 3431982, 3437993 e 3469014), o Autuado não apresentou defesa, conforme dito no Despacho nº 217/2025/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 14/03/2025 (SEI nº 3482763).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/03/2025 reiterando o exposto no Relatório de 14/03/2023, o qual sugere a manutenção do AIS, pois a irregularidade está comprovada nos autos do processo (vide fls. 32 e 40 do SEI nº 2475848).

Afirma que houve a exposição à venda do produto FIBRA QUERATINA CALVICIE SEVICH REFIL, sem que o mesmo possua o devido registro/notificação nesta Agência, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976. Diz que o fato irregular foi conhecido por meio de denúncia recebida na Ouvidoria da Anvisa.

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. 49/52 (fls. 76/79 do SEI nº 2475848).

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.

No que se refere ao lapso temporal entre a data da autuação em 26/08/2021 e a notificação via postal do AIS em 26/02/2025, ressalto que houve interrupção da prescrição intercorrente pela publicação do Edital nº 3, de 03/11/2022, **em 04/11/2022** (fl. 74 do SEI nº 2475848), e por outros atos administrativos, como o Ofício PAS nº 1-1749/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 03/12/2021, o Despacho nº 497/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA de 24/08/2022, e o Relatório da Área Autuante de 14/03/2023.

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 as provas de fls. 32 e 40 do SEI nº 2475848, que se referem à fotografia da embalagem de postagem, do produto e da declaração de conteúdo da postagem pelo autuado e à relação de vendedores do Mercado Livre, bem como o Memorando nº 20/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA de fls. 44/45, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ressalto que consta como remetente do produto FIBRA QUERATINA CALVICIE SEVICH REFIL na declaração de conteúdo de fl. 32 o nome "Mercadologia Geral", e que tal remetente corresponde ao vendedor autuado JOÃO CARLOS DA FONSECA SANTOS (CPF 011.287.042-26), conforme consta na fl. 40, ambos do SEI nº 2475848.

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 3485684. 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. 32 do SEI nº 2475848.

O produto em questão, 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 (fls. 44/45 do SEI nº 2475848).

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 3418144), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 85 do SEI nº 2475848) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 78 do SEI nº 2475848).

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 17/03/2025, às 11:42, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3485465** e o código CRC **58D1A6C1**.
