

## **DECISÃO N° 3474441**

**Processo nº 25351.181651/2021-75**

**AIS nº 3385997213 - GGFIS**

**Autuada: JULIANO IERULO \*\*\*629788\*\*.**

A empresa JULIANO IERULO \*\*\*629788\*\* foi autuada em 26/08/2021 por "Comercializar e entregar ao uso o produto KERATIN QUERATINA EM PÓ PREMIUM CASTANHO ESCURO 25g, sem registro na ANVISA, através do sítio eletrônico MERCADO LIVRE, conforme evidenciado na NOTA FISCAL do Mercado Livre de número 1231363, não consta data de emissão (conforme dados do Mercado Livre, a nota fiscal foi emitida em novembro de 2020)", infringindo o Artigo 12 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação via Edital nº 2, publicado em 22/02/2023 (fl. 93 do SEI nº 2402779), o Autuado não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório do Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 94 do SEI nº 2402779).

A notificação via Edital foi realizada, considerando que o autuado se encontra em local incerto e não sabido, já que as notificações via postal não foram bem sucedidas, pois as correspondências retornaram à Anvisa com a anotação dos Correios de "mudou-se", inclusive a correspondência encaminhada ao sócio JULIANO IERULO (Despacho nº 131/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 91 do SEI nº 2402779).

Em consulta ao endereço do autuado no Sistema de Informação SERPRO (SEI nº 3474405), nota-se que os endereços para os quais se tentou notificar o autuado via postal permanecem os mesmos (Avenida do Cursino, 387, Térreo, loja, bairro: Saúde, São Paulo - SP, CEP 04.133- 000 - **empresa**; Avenida Cursino, 387, fundos, bairro: Vila Gumerindo, São Paulo - CEP - 04133-000 - **sócio**).

Assim, entendo não ser necessário realizar uma nova tentativa de notificação. 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.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos do processo (vide fls. 05/43 do SEI nº 2402779).

Ressalta que a comercialização e entrega ao uso de produto sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 334/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 51/54, 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. 96/100 do SEI nº 2402779).

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.

Noto que a autuada consta com a situação de INAPTA em seu CNPJ (SEI nº 3387910). Contudo, é o entendimento desta Cajis que tal situação não impede o regular prosseguimento deste processo administrativo sanitário.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a prova de fl. 34 do SEI nº 2402779, que se refere à fotografia da

embalagem de postagem, do produto e da declaração de conteúdo da postagem pelo autuado, bem como a consulta ao nome do produto (constante na declaração de conteúdo) no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (SEI nº 3474632), 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. Tal prova foi obtida no Dossiê de Investigação no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, expediente nº 4422785/20-0, e corresponde a mesma juntada à fl. 34 do SEI nº 2402779.

O produto KERATIN QUERATINA EM PÓ PREMIUM CASTANHO ESCURO 25g, comercializado pelo autuado, não se encontra regularizado junto à Anvisa, pois não constou na consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (SEI nº 3474632).

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 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 nº 3387910), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a ausência de trânsito em julgado em face da autuada (SEI nº 3474708), e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 100 do SEI nº 2402779).

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.

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 11/03/2025, às 10:20, 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 **3474441** e o código CRC **7BA5D9A1**.