

DECISÃO N° 3477184

Processo nº 25351.181713/2021-49

AI5 nº 3386230213 - GGFIS

Autuado: CASSIO VINICIUS DIAS DE MELO.

O Sr. CASSIO VINICIUS DIAS DE MELO foi autuado em 26/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12 da Lei 6.360/1976; Parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar e entregar ao uso o produto REFIL SEVICH HAIR 100g QUERATINA EM PÓ MAQUIAGEM P/ CALVICIE, sem registro na ANVISA, através do sítio eletrônico MERCADO LIVRE, conforme evidenciado na NOTA FISCAL do Mercado Livre de número 3356200, não consta data de emissão (conforme dados da declaração de conteúdo preenchida nos Correios, o produto foi despachado em 30/11/2020);

2) Não responder à Notificação nº 856/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 17/12/2020 que solicitava o envio de informações acerca do produto REFIL SEVICH HAIR 100g QUERATINA EM PÓ MAQUIAGEM P/ CALVICIE, comercializado pela empresa no sítio eletrônico Mercado Livre. A referida Notificação foi recebida em 28/12/2020, conforme evidenciado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreamento JU3847711123BR, entretanto, não foi respondida pela empresa, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificado da autuação em 14/12/2021 (fl. 67 do SEI nº 2459583), o Autuado não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório do Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 74 do SEI nº 2459583).

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 as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo às fls. 08/44 do SEI nº 2459583.

Relata que o autuado consta como vendedor do produto REFIL SEVICH HAIR 100g QUERATINA EM PÓ MAQUETAGEM P/ CALVICIE em sites da internet, mas o produto não possui registro, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976. Diz que o fato 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.

Ainda, quanto à segunda conduta descrita no AIS, afirma que o próprio autuado recebeu a Notificação 856/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mas não protocolou resposta junto à Anvisa, impedindo assim a identificação da cadeia de distribuição e do fabricante do produto irregular, e infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013.

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 (fls. 75/79 do SEI nº 2459583).

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. 32, 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 fls. 47/48, e ainda a Notificação nº 856/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento recebido em 28/12/2020, às fls. 42/44, todos do SEI nº 2459583, 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 3477178. 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 2459583.

O produto REFIL SEVICH HAIR 100g QUERATINA EM PÓ MAQUIAGEM P/ CALVICIE, 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. 47/48 do SEI nº 2459583).

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.

Acerca da conduta descrita no item 2 do AIS, se a autuada recebeu a Notificação nº

856/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 28/12/2020, e tinha o prazo de 72 horas para respondê-la, deveria tê-la respondido até o dia 31/12/2020, mas escolheu não fazê-lo.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 3418730), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a inexistência de trânsito em julgado anterior (SEI nº 3477176) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 78 do SEI nº 2459583).

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 das infrações cometidas 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 total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por comercializar e entregar ao uso o produto REFIL SEVICH HAIR 100g QUERATINA EM PÓ MAQUIAGEM P/ CALVICIE, sem registro na ANVISA, através do sítio eletrônico MERCADO LIVRE, conforme evidenciado na NOTA FISCAL do Mercado Livre de número 3356200, não consta data de emissão (conforme dados da declaração de conteúdo preenchida nos Correios, o produto foi despachado em 30/11/2020);

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 856/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 17/12/2020 que solicitava o envio de informações acerca do produto REFIL SEVICH HAIR 100g QUERATINA EM PÓ MAQUIAGEM P/ CALVICIE, comercializado no sítio eletrônico Mercado Livre. A referida Notificação foi recebida em 28/12/2020, conforme evidenciado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo JU3847711123BR, entretanto, não foi respondida, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

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 09:58, 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 **3477184** e o código CRC **C2D055C9**.
