

## **DECISÃO Nº 2692792, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.301266/2021-51**

**AI5 nº 1345072217 - GGFIS**

**Autuada: ISADORA CHAVES GONÇALVES SOARES** [REDACTED]

A empresa **ISADORA CHAVES GONÇALVES SOARES** [REDACTED] foi autuada em 08/04/2021 por fabricar e comercializar na internet produtos cosméticos da linha Atman Therapy sem registro/notificação na ANVISA; e por fabricar produtos cosméticos sem Autorização de Funcionamento - AFE, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/07/2021 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 2931767/21-2), conforme se verifica do documento Datavisa de fls. 25, alegando, em suma que respondeu à Notificação nº 132/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 08/03/2021, providenciando, de imediato, a retirada dos anúncios e vendas dos produtos da linha ATMAN THERAPY do site, informando que os produtos eram vendidos a pessoas próximas, comercializando apenas produtos de yoga e meditação e velas artesanais decorativas. Sustenta que, conforme sua viabilidade de investimento, a linha completa passará a ser certificada/notificada pela ANVISA, uma vez que já iniciou o processo de certificação da linha de cosméticos. Entende que a prática da fabricação e comercialização de produtos sem registro era vista como normal e incentivada no mundo do artesanato, pretendendo demonstrar seu desconhecimento acerca da ilegalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada demonstram-se ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS, uma vez que os produtos da linha ATMAN THERAPY foram fabricados e comercializados, por meio do sítio

eletrônico <https://www.atmanyogaveda.com.br/atman-therapy>, acessado em 09/02/2021, sem o devido registro junto à ANVISA e sem a devida AFE referente a essa atividade. Apresenta a Lei de Introdução ao Código Civil (art. 3º do Decreto-lei nº 4.657/42), a qual define que ninguém se escusa de cumprir a Lei alegando desconhecimento desta. Sugere o enquadramento legal, qual seja, o afastamento do artigo 2º da Lei 6.360/76 e o acréscimo do art. 50 desta mesma Lei. O risco sanitário foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/35).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, conforme documentos de fls. 04/11. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricar e comercializar produto cosmético, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de

funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Acerca do **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 2º e a inclusão do art. 50 da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Com relação às demais alegações da Autuada, 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 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 28), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, excluindo o art. 2º e incluindo o art. 50 da Lei nº 6.360/76, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar na internet produtos cosméticos da linha Atman Therapy sem registro/notificação na ANVISA; e**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar produtos cosméticos sem Autorização de Funcionamento - AFE.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/11/2023, às 16:20, 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 **2692792** e o código CRC **A67D0395**.