

**DECISÃO N° 4093500**

**Processo nº 25351.151320/2023-72**

**AIS nº 0246403/23-9 - GGFIS**

**Autuado(a): JULIA ZANELLA RIBEIRO**

O(a) Sr(a). JÚLIA ZANELA RIBEIRO foi autuado(a) em 13/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e o artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.instagram.com/v.ganella/>, acessado em 04/03/2022 e 30/03/2022 e <https://shopee.com.br/v.ganella>, acessado em 04/03/2022 e 30/03/2022, produtos cosméticos da marca Veganella, sem possuir o devido registro na Anvisa, tais como: máscaras de argila, tônicos faciais, sabonetes faciais e corporais, esfoliante de quartzo e açaí, sabonete facial de camomila e argila roxa, soap brow, sabonete íntimo de barbatimão e camomila, lip balm vermelho, tônico de calêndola e babosa, água de rosas, sérum hidratação Yláng Ylan e Palmarosa; shampoo sólido Karité e condicionador sólido manga."

[...]

Notificada(o) da autuação em 30/03/2023 (fls. 49 do Volume I (2513790)), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa em 14/04/2023 (fls. 52-75 do Volume I (2513790)), via Correios, cadastrada no sistema Solicita sob expediente Datavisa nº 0411818/23-6, conforme carimbo de protocolo às fls. 52 do Volume I (2513790).

Relata que atendeu à notificação que exigia a suspensão da venda dos cosméticos artesanais indicados como irregulares. Além disso, publicou postagem e vídeo no Instagram para informar seus clientes sobre a retirada dos itens mencionados, inclusive na Shopee. Argumenta que, em 09/05/2022, cumpriu integralmente as exigências. E que somente retornou a comercializar cosméticos em 09/2022, desta feita devidamente autorizados e regularizados pela Anvisa.

Afirma ter sido surpreendida com a lavratura do auto de infração por infrações supostamente cometidas em 03/2022, sendo que a notificação que exigia a suspensão foi integral e imediatamente cumprida, inexistindo, em seu entendimento, qualquer ilícito a ensejar tal autuação.

Como primeira questão preliminar, alega ter solicitado cópia do processo administrativo, sem êxito até a data da defesa. Junta print do chat da Anvisa indicando prazo de 10 (dez) dias úteis para disponibilização das cópias, superior ao prazo para apresentação da defesa.

Afirma ter sido notificada da lavratura do auto de infração em 30/03/2023 e orientada a contatar os canais da Anvisa para acesso integral ao procedimento. Após o contato, foi informada de prazo de 5 dias para resposta e, após o envio de documentos, mais 10 (dez) dias úteis para liberação das cópias, sob os protocolos nº 2023087803 e nº 2023091307.

Relata que, mesmo tendo encaminhado e-mail com cópia de seu RG, foi exigida procuração, o que considera indevido por ser pessoa física. Até o término do prazo de defesa, não recebeu os documentos, apresentando a petição sem acesso aos autos e atribuindo a demora exclusivamente à Anvisa.

Na segunda preliminar, a autuada alega que, embora a autuação indique a comercialização de cosméticos sem autorização e a tipificação no art. 10 da Lei nº 6.437/1977, não houve indicação da penalidade aplicável, em desacordo com o art. 13, IV, da mesma lei.

Afirma ainda que não foram informados o grau da infração nem a sanção pretendida, tampouco houve pedido de condenação nas penas do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, o que teria impedido defesa específica quanto à penalidade. Também aponta ausência de enquadramento quanto ao grau da infração previsto no art. 4º da mesma lei.

Ressalta, por fim, que não teve acesso integral ao processo administrativo, não podendo confirmar o cumprimento dos requisitos formais. Diante disso, requer o arquivamento do processo. Subsidiariamente, pede a indicação da sanção e do grau da infração, com reabertura de prazo para manifestação.

Alega violação ao contraditório e à ampla defesa (art. 5º, LV, CF) e requer a nulidade da notificação, com suspensão do prazo para defesa até a efetiva disponibilização dos autos.

Quanto ao mérito, a autuada ressalta que suspendeu imediatamente a venda dos produtos apontados como irregulares. Afirma que, na data da notificação recebida em 30/03/2023, não comercializava mais produtos artesanais irregulares desde maio de 2022, após cumprir integralmente a Notificação nº 123/2022. Desde então, venderia apenas produtos aprovados pelas normas sanitárias, comprovado por capturas de tela e vídeos do Instagram e por nota fiscal de produtos autorizados.

Argumenta que as supostas datas de infração (04/03/2022 e 30/03/2022) correspondem ao mesmo fato já notificado em 2022, cujo cumprimento cessou as vendas irregulares. Assim, não existiria ato lesivo à saúde pública, nem ilicitude que justifique a instauração do auto de infração.

Argumenta, ainda, que, caso haja condenação, devem ser consideradas as atenuantes do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, previstas nos incisos III (cessação imediata da conduta e reparação das consequências) e V (primariedade e natureza leve da falta).

Diante disso, requer seja declarada a nulidade da notificação, com suspensão do prazo de defesa até a disponibilização integral dos autos pela Anvisa. O arquivamento do processo por ausência de requisitos legais na lavratura do auto de infração. Subsidiariamente, que a Anvisa indique a sanção e o grau da suposta infração cometida, concedendo novo prazo para defesa. No mérito, requer a improcedência do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/07/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 77-85 do Volume I (2513790)). Argumenta que as alegações do autuado carecem de fundamento e não se mostram eficazes para contestar as infrações registradas no Auto de Infração Sanitária.

Relata os fatos desde a denúncia recebida pela Ouvidoria da Anvisa sobre a comercialização irregular de produtos veganos artesanais sem registro, até as providências adotadas pela Coordenação de Cosméticos (CCOSM), que constatou a ausência de registro dos produtos com os nomes "V.ganella", "Veganella" ou "Ganella". Em seguida, foi publicada a Resolução - RE nº 1.065, de 01/04/2022, determinando a proibição da fabricação, importação, comercialização, distribuição, propaganda e uso dos produtos da marca V.Ganella, bem como a apreensão de todos os lotes.

Ressalta que a exposição à venda dos produtos foi constatada em 30/03/2022 no site <https://shopee.com.br/v.ganella>. Que a empresa Shopee foi notificada para suspender imediatamente a venda dos produtos irregulares. Em resposta, forneceu os dados cadastrais dos usuários responsáveis pela comercialização e publicidade, identificando a Sra. Júlia Zanella Ribeiro.

Assim, foi encaminhada a Notificação nº 123/2022 à autuada. Argumenta que somente após ser notificada, a autuada tomou as medidas necessárias para corrigir a irregularidade, tornando indiscutível a ocorrência da infração sanitária em questão.

Sobre a alegação da autuada de que passou a vender produtos regularizados por farmácia de manipulação, esclarece que tais produtos não se enquadram como preparações magistrais ou oficinais, pois não são individualizados nem constam em formulários oficiais. Assim, a farmácia atuou como indústria de medicamentos de forma irregular, configurando infração sanitária.

Afirma que a alegação de que a autuada não teve acesso ao processo não procede, pois consta que solicitou as cópias em 05/04/2023 (fls. 42-43 do Volume I (2513790) e as recebeu em 12/04/2023 (fls. 47-49 do Volume I (2513790).

Argumenta que a penalidade e sanção são decididas apenas na fase de julgamento, não autuação. E, aponta que a data do ato ilícito já constava na primeira Notificação nº 123/2022/SEI), porquanto, a infração, referente à comercialização de produtos sem registro, ocorreu antes de abril de 2022, conforme Resolução RE nº 1.065/2022. Destaca que a conduta viola o art. 12 da Lei 6.360/76 c/c art. 7º do Decreto 8.077/2013, e ressalta que o prazo prescricional para autuação administrativa é de até cinco anos.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, acompanhando as conclusões do Parecer nº 267/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual conclui que produtos cosméticos sem registro oferecem alto risco, pois sua composição e segurança não são avaliadas, podendo conter substâncias tóxicas e não cumprir a função esperada. (fls. 35 e 84 do Volume I (2513790).

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.

Quanto às alegações de nulidade suscitadas na defesa, entendo que foram devidamente esclarecidas pela autoridade autuante. As alegações não merecem acolhimento. Vejamos:

Nos termos da Lei nº 6.437/1977, é assegurado ao autuado o acesso integral e vista dos autos, não havendo cerceamento. Consta do e-mail de 12/04/2023 (fls. 47-49 do Volume I (2513790)) que foi enviada cópia digitalizada do processo ao endereço eletrônico da autuada, antes do término do prazo de defesa (14/04/2023), em resposta à sua mensagem de 11/04/2023 acompanhada de documentos pessoais.

Ressalte-se que, conforme os arts. 20 e 35 da Portaria ANVISA nº 53/2021, quando o pedido de cópia se destina à defesa ou recurso, a Agência dispõe de cinco dias úteis para análise e resposta, nos termos dos arts. 11 e 12 da Lei nº 12.527/2011.

Recebida a solicitação nº 2023087803 em 03/04/2023 (4095455), o prazo para resposta findaria em 10/04/2023. A Anvisa respondeu em 06/04/2023, deferindo o pedido e orientando sobre a apresentação dos documentos previstos no art. 20 da Portaria nº 963/2013, em resposta padrão que inclui a exigência de procuração quando necessária. A segunda solicitação, nº 2023091307, de 06/04/2023 (4095463), apenas requeria informações sobre a primeira, já em regular processamento.

O AIS tipificou corretamente a infração no art. 10, IV, da Lei nº 6.437/77, do qual já se depreendem as penalidades cabíveis. E, no campo ATENÇÃO do corpo do AIS, item 3 constam as penalidades previstas. Não compete ao fiscal autuante definir, no momento da lavratura do auto, a penalidade aplicável.

Nos termos do art. 12 da referida lei, o Auto de Infração apenas instaura o Processo Administrativo-Sanitário, assegurando ao autuado o exercício do contraditório e da ampla defesa. A fixação da penalidade ocorre apenas na fase de julgamento, quando podem ser analisados elementos como gravidade do fato, risco sanitário, circunstâncias atenuantes ou agravantes e antecedentes.

Assim, a definição da sanção não cabe ao agente autuante, mas à autoridade julgadora, após exame da defesa e do conjunto probatório dos autos.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes contidas no do Volume I (2513790): Cópias de páginas do site <https://www.instagram.com/v.ganella/>, acessado em 04/03/2022 e 30/03/2022 (fls. 06-09 e 13-14); Cópias de páginas do site <https://shopee.com.br/v.ganella>, acessado em 04/03/2022 e 30/03/2022 (fls. 10-12 e 15-17); Resolução - RE nº 1.065, de 01/04/2022 (fls. 20); Resposta da em presa SHPS Tecnologis e Serviços Ltda (fls. 23-32); Notificação nº 123/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33-34); Parecer nº 267/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 35-36); , que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A suspensão da venda dos cosméticos artesanais da marca V. Ganella não afastou a infração já consumada, pois o cumprimento da notificação é dever legal diante da vedação de comercialização de produtos irregulares.

A irregularidade foi constatada em 04 e 30/03/2022. A fiscalização primeiro notificou para cessação da conduta e, em seguida, lavrou o Auto de Infração para apuração da responsabilidade, assegurado o contraditório e a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

Conforme os arts. 12 e 13 da referida lei, constatados indícios de infração, impõe-se a instauração do Processo Administrativo Sanitário mediante Auto de Infração, independentemente de medidas cautelares. Notificação e autuação são atos autônomos, inexistindo exigência de prévia notificação como condição para autuar, nem vedação à autuação após a notificação.

Com relação às atenuantes requeridas, cumpre esclarecer que a suspensão da exposição à venda dos produtos não afasta a infração sanitária, nem configura circunstância atenuante, por se tratar de dever legal da empresa. A atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977 exige reparação ou minoração do ato lesivo de forma espontânea, isto é, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu no presente caso. A atenuante pela primariedade será devidamente considerada na dosimetria da pena.

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(a) Autuado(a) é pessoa física (fls. 03 do Volume I (2513790)), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2645289) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 35 e 84 do Volume I (2513790)).

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 da(s) infração(ões) cometida(s) 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(a) Autuado(a) 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(a) Autuado(a).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/02/2026, às 12:13, 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 **4093500** e o código CRC **01F7BDA7**.