

DECISÃO N° 2096261, DE 13 DE OUTUBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.554070/2019-42

Autuada: ELFEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

AIS n.: 2254949/19-8

Expediente do Recurso n.: 4322606/22-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 103), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Sobre o saneante WYN PEROXY HC, o fato de a autuada ter pedido registro específico para ele demonstra que o produto era diferente do WYN PEROXY, por mais que as composições e os nomes fossem semelhantes. Ademais, corroboro com a explicação manifestada pela área técnica no Parecer nº 258/2018 (fls. 23-24).

Quanto ao cosmético SOFT ONE NEUTRO, por mais que tenha acontecido um mero equívoco, é incontroverso que o produto foi comercializado contendo informação incorreta no rótulo. Sendo assim, a autuação se torna legítima.

Sobre o descumprimento da NOTIFICAÇÃO N. 24-473/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, também está vastamente esclarecido que a autuada não apresentou os relatórios necessários, tendo apenas justificado que não havia estoque dos produtos.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/10/2022, às 17:44, 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 **2096261** e o código CRC **C93224AF**.