



DECISÃO N° 3575160

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.234411/2020-08
Autuada: VERA LUCIA SOUZA
AIS n.: 0957442/20-5 – GGFIS
Expediente do Recurso n.: 4979750/22-6

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\$ 10.000,00 (dez mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 143 a 146 do SEI 2462650, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 149 do SEI 2462650), 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.

A Autuada procura, essencialmente, descaracterizar a infração ao alegar a ausência de "risco à vida". No entanto, é necessário esclarecer que o risco sanitário abrange aspectos mais amplos da saúde pública, incluindo os efeitos adversos potenciais de um produto irregular sobre a população, especialmente quando utilizado sem controle e sem comprovação de segurança e eficácia.

Conforme o Parecer nº 1/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 101-104 do SEI 2462650), o produto em questão estava sendo divulgado como eficaz na eliminação de piolhos, sendo direcionado, inclusive, ao uso em crianças. O produto "Raio Mosca", embora classificado como saneante, estava sendo comercializado de forma irregular, com alegações terapêuticas típicas de cosmético, sem o devido registro sanitário como saneante

ou cosmético, sem fabricante identificado e em ambiente de ampla circulação, como o site Mercado Livre. Tais práticas violam gravemente a legislação sanitária e expõem a população a riscos indeterminados.

Por outro lado, o pedido da Autuada para que se revele a identidade do denunciante, bem como a alegação de que outros também comercializam o produto, não excluem sua responsabilidade individual pelas infrações apuradas.

Importa registrar que o denunciante tem direito à proteção de sua identidade, e a autoridade pública não é obrigada, nem deve revelá-la, salvo por expressa previsão legal ou por ordem judicial fundamentada. A solicitação da Autuada carece de respaldo legal e deve ser indeferida, com fundamento no art. 6º do Decreto nº 10.153/2019 e no art. 5º, inciso XXXIII, da Constituição Federal de 1988.

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.

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 05/05/2025, às 18:50, 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 **3575160** e o código CRC **8FAE6258**.