

DECISÃO N° 3960675

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.115614/2022-50

Autuada: NEON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

AIS n.: 4290475/22-7 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: SEI 3358529

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 3358529), 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.

Em relação a argumentação de que não foi notificada para regularizar a representação do advogado, consta do Despacho nº 1873/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA o esclarecimento de que a empresa foi devidamente notificada, por meio do Ofício nº 4/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3198857), conforme provas neste processo, constante dos protocolos SEI: E-mail Encaminha ofício 4/2024 ao advogado - paulo@rcostaadvocacia.com.br (3199097); E-mail confirmação de entrega ao advogado (3199156); E-mail para o responsável técnico - luizeduardo.junior@hotmail.com (3201794); E-mail responsável técnico entrega (3201798).

Quanto à alegada negativa de vistas ao processo, não assiste razão à autuada. Constam destes autos os relatórios de tratamento de todos os pedidos formulados pela representante da empresa, Sra. Camila Moreira de Carvalho, no Sistema de Atendimento da Anvisa (SAT), a saber: Protocolo 2024310636 (SEI 3346145); Protocolo 2024310604 (SEI 3349122); Protocolo 2024318101 (SEI 3357267).

É possível verificar que a solicitante foi devidamente orientada quanto à correta instrução de seus pedidos, o que veio a ocorrer em 26/12/2024, data em que, imediatamente, foi concedido o acesso à cópia integral do PAS nº 25351.115614/2022-50. Ressalte-se que a disponibilização ocorreu no mesmo dia do protocolo do recurso ora apreciado.

Em relação ao objeto da autuação, restou comprovado que a empresa praticou a

infração pela comercialização dos produtos irregularmente notificados na Anvisa, fato constatado em 04/11/2021, bem como pelo não atendimento às exigências que lhe foram dirigidas. O Parecer nº 23/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-20 do SEI 2426912 registra que, até 21/01/2022, não havia qualquer resposta da empresa.

Do mesmo parecer, destaca-se a avaliação de risco:

O Risco sanitário é alto por se tratar de produto repelente sem o registro sanitário adequado como cosmético e pode que representar a probabilidade de óbito, ameaça à vida, danos permanentes ou agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento terapêutico, considerando as endemias de dengue e outros que possuem transmissão por insetos no Brasil.

Quanto à alegada inexistência de dano à saúde pública, esclarece-se que a falta de dano concreto não afasta o risco sanitário. A vigilância sanitária atua pelo princípio da prevenção, buscando evitar que danos ocorram. Caso houvesse dano efetivo, as penalidades seriam ainda mais severas.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no Parecer nº 23/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS, o risco sanitário foi classificado como alto.

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 26/11/2025, às 12:06, 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 **3960675** e o código CRC **C172E416**.