

**DECISÃO N° 3733887**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.798433/2020-93

Autuada: CCD COSMÉTICA CIENTÍFICA DERMATOL COM E INDÚSTRIA LTDA

AIS n.: 2674406206 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 0347710/23-9

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\$ 32.000,00 (Trinta e dois mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 69, SEI nº 2478591), 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.

No que tange a alegação de que houve um equívoco no procedimento de controle de qualidade responsável pela liberação de lotes do produto em questão, é oportuno destacar que ainda que a empresa alegue a ocorrência de equívoco no procedimento de controle de qualidade, é importante ressaltar que a responsabilidade pela liberação de lotes para comercialização é integralmente da empresa fabricante ou responsável pelo produto. E ainda que a justificativa de "equívoco" não afasta a responsabilidade pela adoção das medidas corretivas cabíveis, incluindo o recolhimento dos lotes afetados, correção da rotulagem e a reavaliação dos procedimentos internos de controle de qualidade, conforme previsto nas normas da Anvisa.

Acerca das alegações de não existência de lesão, ou agravo à saúde dos consumidores advindos das infrações cometidas, é importante frisar que mesmo que a alegação sustente que não houve lesão direta à saúde dos consumidores, os desvios identificados ainda configuram infrações. O foco não deve ser apenas o dano imediato, mas a garantia de segurança e conformidade com a legislação, que visa a prevenção de danos futuros.

Quanto a alegação de que foi instaurado procedimento interno de fiscalização

para o fiel cumprimento do procedimento para conferência do material de rotulagem recebido, corrigindo eventuais falhas, informo que não justificam e nem afastam a responsabilidade da Autuada que, uma vez ciente, deveria tomar providências para mitigar o risco sanitário advindo do produto irregular, disponibilizado no mercado. Portanto, as alegações que dizem respeito às ações tomadas para regularizar as inconformidades não afastam o risco sanitário produzido, pelo qual a Autuada é responsável.

Quanto a alegação de que não foram constatadas reclamações ou informação de eventos adversos em relação ao produto, exceto a que a cliente alega que teve a pele queimada, destaco que embora tenha sido mencionado que não foram constatadas reclamações ou eventos adversos em relação ao produto, exceto pela alegação de uma cliente, é importante destacar que a ausência de relatos anteriores não exime a responsabilidade da empresa pela segurança do produto. O princípio da responsabilidade objetiva implica que o fabricante ou distribuidor deve garantir que seus produtos sejam seguros para os consumidores, independentemente de terem ocorrido incidentes anteriores.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

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.

### **TIAGO ALVES DE CARVALHO**

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/09/2025, às 14:00, 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 **3733887** e o código CRC **E8E1B05B**.