

VOTO Nº 31/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI nº 25351.807952/2024-83

Processo Datavisa nº 25351.396446/2024-55

Expediente nº 1608250/24-5

Analisa retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado pela empresa A&A GOLD PHARMA INDUSTRIAL LTDA, em face da publicação da Resolução - RE nº 4.030 de 29/10/2024, publicada em 31/10/2024. RETIRAR EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 1608250/24-5, interposto pela empresa A&A GOLD PHARMA INDUSTRIAL LTDA, em face da publicação da Resolução - RE nº 4.030 de 29/10/2024, publicada em 31/10/2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO
SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024
(*)

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe

confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PESSOA

ANEXO

4. Empresa: A&A GOLD PHARMA INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 07415503000177

Produto - (Lote): SPRAY REPELENTE DE INSETOS 4H DE PROTEÇÃO ACTION (TODOS OS LOTES DOS PRODUTOS COSMÉTICOS FABRICADOS ATÉ 25/11/2024); DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS (TODOS OS LOTES DOS PRODUTOS COSMÉTICOS FABRICADOS ATÉ 25/11/2024);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1472409/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

**Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição,
Fabricação, Propaganda, Uso**

Motivação: Considerando que a empresa não possui licenciamento sanitário descumprindo o art. 2º e parágrafo único do art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

A referida RE determinou o recolhimento e a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de todos os lotes do produto SPRAY REPELENTE DE INSETOS 4H DE PROTEÇÃO ACTION e demais produtos cosméticos, considerando que a empresa não possuía licenciamento sanitário para o endereço Rua Joaquim Silvério Grilo, nº 268, Centro, Cordislândia/MG, CEP: 37.498-000, descumprindo, assim, o art. 2º e parágrafo único do art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. A medida sanitária também solicitou que qualquer unidade desses produtos encontradas no mercado fossem apreendidas pela vigilância sanitária local uma vez que a empresa não estava funcionando no endereço autorizado, conforme consta no Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 729/2024 (SEI 3027150).

Em sede do recurso administrativo de expediente nº

1608250/24-5, a empresa A&A GOLD PHARMA INDUSTRIAL LTDA não apresentou qualquer argumento em desfavor da medida sanitária adotada e publicada pela Anvisa. Contudo, apresentou a informação de que protocolou a alteração de endereço da matriz, atualmente localizada à Rua Leonildo Chiappina, 93, Bairro Cidade Industrial de Apucarana, Município de Apucarana, Estado do Paraná, CEP 86.813-650, a qual foi deferida e publicada em 25/11/2024.

Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019.

Este é o breve relato. Passa-se à análise.

2. **Análise**

A empresa protocolou recurso referente à decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 4.030 de 29/10/2024, publicada em 31/10/2024. A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio do Despacho de não retratação de recurso administrativo (Despacho nº 425/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, SEI 3361216), informa que a empresa A&A GOLD PHARMA INDUSTRIAL LTDA não apresentou argumentos contra a medida sanitária publicada pela Anvisa. Esclareceu, ainda, que foi apenas apresentada a informação de houve o protocolo de alteração de endereço da matriz, atualmente localizada à Rua Leonildo Chiappina, 93, Bairro Cidade Industrial de Apucarana, Município de Apucarana, Estado do Paraná, CEP 86.813-650. A alteração em questão foi deferida e publicada em 25/11/2024. Concluiu, portanto, que não houve equívoco na ação sanitária adotada pela Anvisa, considerando que a empresa não apresentou documentos que comprovem a fabricação em estabelecimento com o devido licenciamento sanitário até o dia 25/11/2024. Além disso, a concessão da alteração de local de fabricação da empresa ocorreu 30 dias após a publicação da Resolução-RE nº 4.030 de 29/10/2024.

Inicialmente, cumpre destacar que neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, enfatiza-se o disposto no § 2º, Art.

17, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Para a referida avaliação, considera-se que o licenciamento pelo órgão sanitário é requisito estabelecido pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nos seguintes termos:

... Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

...

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa...

Ademais, a Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de

2014 estabelece no seu art. 9º que

O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Assim, o licenciamento e autorização dos estabelecimentos fabricantes de cosméticos pelas autoridades sanitárias competentes, conforme estabelecido pelos atos normativos acima descritos, além de ser obrigatório é instrumento empregado para mitigação de riscos. Conforme apontado pela GGFIS no Parecer nº 478/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3228346), as condições de fabricação impactam diretamente na qualidade dos produtos. Por exemplo, durante a fabricação podem ocorrer modificações destrutivas nas estruturas químicas dos seus constituintes, afetando sua eficácia e qualidade. Ainda, pode haver contaminação por agentes químicos, físicos (poeira, resíduos de tinta, cimento e outros), biológicos (baratas, formigas, urina e pelos de ratos e camundongos) e microbiológicos (fungos e bactérias), os quais podem causar incapacitação, intoxicação e, inclusive, óbito. Destaca-se ainda, que por esses motivos, o risco sanitário atribuído à irregularidade sanitária cometida pela empresa recorrente foi classificado como ALTO e a GGFIS sugeriu a retirada do efeito suspensivo no que se refere ao recurso protocolado pela empresa (expediente 1608250/24-5).

As ações sanitárias de fiscalização, após investigação e apuração das circunstâncias, da materialidade e da autoria do cometimento de infrações sanitárias, podem resultar na instauração de Processo Administrativo Sanitário (PAS). O PAS, assegurado o direito de ampla defesa e contraditório, poderá resultar nas penalidades dispostas em Lei (Lei nº 6.437/77). Não obstante, em caso de risco iminente à saúde, a Anvisa deve, alternativa ou cumulativamente, sem prejuízo de outras que se mostrem necessárias, adotar Medidas Protetivas de Segurança Sanitária (MPSS) (também denominadas Medidas Acautelatórias, Cautelares ou Preventivas). Estas ações são não definitivas e a qualificação do risco sanitário é inerente e condição necessária e imperativa para sua existência. As MPSS são ações excepcionais e tem natureza e princípios fundados no poder de polícia da

Autoridade Sanitária, e visam proteger a saúde pública frente a danos irreparáveis ou de difícil reparação.

A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, estabeleceu diretrizes para tais ações, prevendo o direito recursal e estabelecendo a obrigatoriedade de cumprimento das determinações:

Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

A RDC nº 266/2019 manteve a previsão da possibilidade de casos de inaplicabilidade de efeito suspensivo.

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

A RDC nº 585/2021 (Regimento Interno da Anvisa) reiterou a inaplicabilidade do efeito suspensivo em decisões condenatórias não definitivas, salvo pelo pagamento de penalidades pecuniárias:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§ 1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§ 2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.

A área técnica manifestou-se ainda no sentido de que a ausência do licenciamento sanitário pode implicar em riscos inaceitáveis aos usuários dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, os elementos aqui mencionados apontam

pela inexistência de licença sanitária para a fabricação dos produtos cosméticos fabricados pela empresa A&A GOLD PHARMA INDUSTRIAL LTDA até 25/11/2024. Assim, é fundamental a manutenção da medida cautelar do caso em análise, a fim de se garantir que produtos dessa natureza atendam às exigências legais e não ofereçam riscos inaceitáveis à saúde dos consumidores.

Pelo exposto, resta claro que a manutenção da prática objeto de restrição pela medida acautelatória representa significativo risco sanitário e de dano de difícil reparação à saúde pública, não cabendo incidência de efeito suspensivo.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo sob o Expediente nº 1608250/24-5, de 25/11/2024, da empresa pela empresa A&A GOLD PHARMA INDUSTRIAL LTDA, mantendo-se incólume os efeitos da Resolução - RE nº 4.030/2024, de 29 de outubro de 2024, publicada no DOU nº 211, de 31 de outubro de 2024, Seção 1, pág. 482-483, (R.E.P., 13/01/2025 - Seção 1), que estabeleceu ações de fiscalização (Recolhimento e Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso) sobre os produtos (Cosméticos): SPRAY REPELENTE DE INSETOS 4H DE PROTEÇÃO ACTION (TODOS OS LOTES DOS PRODUTOS COSMÉTICOS FABRICADOS ATÉ 25/11/2024); DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS (TODOS OS LOTES DOS PRODUTOS COSMÉTICOS FABRICADOS ATÉ 25/11/2024).

É este o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 20/02/2025, às 15:39, 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 **3429996** e o código CRC **20C6ED65**.

