

VOTO Nº 148/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 8/2025

ITEM 4.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Casa Calma Ltda.

CNPJ: 48.563.101/0001-05

Processo DATAVISA: 25351.020550/2025-52

Expediente do recurso administrativo: 0501737/25-8

Processo SEI: 25351.904713/2025-51

Área: GGFIS

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0501737/25-8, interposto pela empresa Casa Calma Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 762, de 26 de fevereiro de 2025.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0501737/25-8, interposto pela empresa Casa Calma Ltda., em face da publicação da Resolução - RE nº 762, de 26 de fevereiro de 2025.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) recebeu denúncia, via Fala.BR, sobre a comercialização de velas aromáticas e aromatizadores de ambiente sem registro ou notificação, realizada por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricar saneante. Trata-se da empresa Casa Calma Ltda., CNPJ nº 48.563.101/0001-05, de responsabilidade de Maira Signorelli Carvalho.

A área técnica instaurou dossiê de investigação e confirmou a ausência de AFE para empresa fabricante de

saneante, bem como de notificação/registro de produtos. Também foi identificada a exposição à venda dos produtos (velas e aromatizadores) no site: <https://www.casacalmabrasil.com.br>.

A empresa Casa Calma Ltda. foi notificada a suspender a propaganda dos produtos comercializados no site, a exposição à venda e todas as publicidades das velas aromáticas e aromatizadores de ambiente, que não estão regularizados na Anvisa e são produzidos por empresa sem autorização de funcionamento para sua fabricação, descumprindo os arts. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Com base nas evidências, e tendo em vista o previsto nos art. 6º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a GGFIS concluiu pela necessidade de publicação da Resolução - RE nº 762, de 26 de fevereiro de 2025, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, de todos os lotes de velas aromáticas e aromatizantes de ambiente fabricados pela empresa.

Por se tratar de comercialização de produtos sem notificação/registro, e de empresa sem AFE, a área técnica classificou o risco sanitário como alto.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa Casa Calma Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Assim, nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

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.

A publicação da referida Resolução - RE foi motivada pela identificação de produtos (velas aromáticas e aromatizadores de ambiente) comercializados sem a devida regularização na Anvisa. Ademais, a empresa responsável também não possuía Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Agência, descumprindo os arts. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Embora a empresa Casa Calma Ltda. tenha atendido à notificação da Agência para suspender imediatamente a exposição à venda e a propaganda dos produtos, faz-se necessário manter a previsão da medida preventiva para cessar o acesso da população aos produtos fabricados pela empresa, mitigando, assim, o risco sanitário associado à comercialização de produtos não regularizados e fabricados por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Anvisa.

Portanto, considerando **o risco sanitário** envolvido na comercialização de produtos não regularizados, por empresa não regularizada, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0501737/25-8**, de modo que a Resolução - RE nº 762, de 26 de fevereiro de 2025, produza plenos efeitos.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/06/2025, às 18:47, 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 **3609945** e o código CRC **4B3F992D**.

Referência: Processo nº
25351.900363/2025-54

SEI nº 3609945