

**VOTO Nº 159/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.660846/2018-81
Expedientes: 1002189/25-0 e 3577591 (SEI)
Recorrente: Indústrias Raymound's Ltda
CNPJ nº 03.886.705/0001-46

RECURSO ADMINISTRATIVO. FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE CREME DENTAL. LAUDO DE ANÁLISE INSATISFATÓRIO. DESCUMPRIMENTO DE NOTIFICAÇÃO. INTEMPESTIVIDADE. NÃO CONHECIMENTO.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 dias, contados da ciência do interessado, o que não foi observado no caso em tela, estando configurada a intempestividade.

Comprovadas as infrações, mantêm-se a penalidade de multa fixada com base na gravidade do fato, na reincidência específica e no porte da empresa.

Posição do Relator: NÃO CONHECER do recurso. Na hipótese de superação do vício formal, NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: GGFIS

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

A empresa Indústrias Raymound's Ltda. interpôs recurso em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 9, realizada em 26 de março de 2025, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 59/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O processo administrativo originou-se de autuação lavrada pela área de fiscalização, em razão da fabricação e comercialização dos produtos "Creme Dental com Flúor Freedent Menta" (lote 1081115) e "Gel Dental Alegrinho Morango 900 PPM" (lote 10692114), que apresentaram irregularidades de rotulagem constatadas por Laudos de Análise Fiscal emitidos pelo INCQS/FIOCRUZ, consistentes na ausência de advertências obrigatórias sobre formaldeído e monofluorofosfato de sódio, bem como advertência específica para uso infantil.

A empresa também foi notificada a adotar medidas corretivas, incluindo o envio do mapa de distribuição, relatório de recolhimento e comprovação de destinação final dos produtos, o que não foi comprovadamente atendido.

Em 20/09/2018, a empresa foi autuada por: "1) Fabricar e comercializar o produto CREME DENTAL COM FLUOR FREEDENT MENTA, lote 1081115, data de fabricação 15/05/2015, data de validade 15/05/2018, com resultado insatisfatório evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 3169.1P.0/2015, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, em 17/03/2016, para o ensaio de rotulagem, pelas

seguintes irregularidades: 1.1) Não consta a frase de advertência: "contém formaldeído"; 1.2) Não consta a frase de advertência: "contém monofluorofosfato de sódio"; 1.3) Não consta a frase de advertência: "Crianças até seis anos. Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista"; 2) Fabricar e comercializar o produto GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO 900 PPM lote 10692114, data de fabricação 24/11/2014, data de validade 24/11/2017, com resultado insatisfatório evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 3171.1P.0/2015, emitido pela, Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, em 17/03/2016, para o ensaio de rotulagem, pelas seguintes irregularidades: 1.1) Não consta a frase de advertência: "contém formaldeído"; 1.2) Não consta a frase de advertência: "contém monofluorofosfato de sódio", 3) Descumprir as Notificações nº. 24-040/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 17/01/2017, e nº. 24-245/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 14/11/2017, que solicitavam a apresentação à Anvisa do mapa de distribuição dos produtos alvo das referidas análises fiscais, cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores solicitando o recolhimento do produto, relatório final de recolhimento, e destino dado ao produto recolhido com comprovante. A empresa respondeu em 10/11/2017, por meio do expediente nº. 196768/17-1, as notificações, entretanto, não apresentou o mapa de distribuição e relatório final de recolhimento requeridos".

À fl. 02, Ofício nº 240/2016/DIR/INCQS encaminhando os Laudos de Análise para a Anvisa.

Às fls. 03-06, Laudos de Análise 3169.1P.0/2015 e 3171.1P.0/2015.

À fl. 08, Ofício nº 557/2016/GECOS/DIARE/ANVISA solicitando à empresa adequação das irregularidades constatadas.

À fl. 09, Memorando nº 24-031/2016 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA solicitando à Gerência de Cosméticos – GECOS informações quanto a regularidade dos produtos.

Às fls. 10-14, Resposta da GECOS ao Memorando nº 24-031/2016 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 16, Of. 24-184/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMOM/ANVISA, encaminhado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), solicitando informações sobre a realização de perícia de contraprova nos produtos.

À fl. 17, Resposta do INCQS informando que não houve pedido de perícia de contraprova.

À fl. 19, Resolução – RE determinando, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes verificados no Laudo de Análise, bem como o recolhimento do estoque existente no mercado.

À fl. 20, Notificação nº 24-040/2017- COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 21, Notificação nº 24-245/2017- COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Às fls. 22-26, Resposta da empresa à Notificação nº 24-245/2017- COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 28, Despacho nº 24-310/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 30, Of. nº 294/2018-COPAS/GGFIS/ANVISA - Comunicação de possível ilícito criminal, encaminhado ao Ministério Público do Estado de São Paulo.

À fl. 34, Ofício nº 1-333/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

À fl. 37, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I.

Às fls. 39-43, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração e sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 46, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do Processo Administrativo - PAS 25351.459105/2009-51, em 20/09/2011, para efeitos de reincidência.

À fl. 48, Histórico de Porte da Empresa do sistema Datavisa.

À fl. 49, Ofício nº 112/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à empresa comprovação da capacidade econômica (porte) referente ao ano-exercício de 2020 (ano-calendário de 2019).

Às fls. 50-51, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor total de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em razão de reincidência.

À fl. 54, Solicitação de cópia do processo.

À fl. 58, Publicação da decisão de primeira instância.

À fl. 59, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 61-72.

Termo de encerramento de trâmite físico disponível no SEI nº 3068461.

Foi proferido o Voto nº 59/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3496278), que conheceu e negou provimento ao recurso, aprovado na SJO nº 9, realizada em 26/03/2025, com decisão publicada por meio do Aresto nº 1.697 de 27/03/2025, no Diário Oficial da União (DOU) nº 60, de 28/03/2025, Seção 1 (Sei nº 3555555).

A recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 15/04/2025 (AR, SEI nº 3555566) e interpôs recurso administrativo (SEI nº 3577591) em 06/05/2025.

A GGREC se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 584/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3693256).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a autuada foi comunicada da decisão em 15/04/2025, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3555566), , o prazo legal de 20 dias para a interposição do recurso à Diretoria Colegiada iniciou-se no dia subsequente e findou-se, no máximo, na data de 5 de maio de 2025. Como a recorrente protocolou o recurso em tela em 06/05/2025, entende-se que não observou o prazo recursal.

Embora não tenham sido preenchidos os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo em razão de sua intempestividade, o que, em regra, impediria a análise do mérito, optou-se por proceder com a avaliação do mérito do caso concreto.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) esclarece que, na análise de recursos administrativos decorrentes de autos de infração, são aplicados os prazos prescricionais e as causas de interrupção definidos na Lei nº 9.873/1999, que por sua especificidade prevalece sobre as disposições do art. 15, §4º, da Lei nº 9.782/1999, conforme redação dada pela Lei nº 13.411/2016. Também se ressalta que a Lei nº 13.411/2016 não revogou a Lei nº 6.437/1977, a qual permanece vigente e estabelece as infrações sanitárias e suas penalidades. Ademais, a prescrição intercorrente, definida pela Lei nº 9.873/1999, ocorre apenas quando há paralisação do processo administrativo por mais de três anos, sem julgamento ou despacho, sendo interrompida por qualquer ato da Administração que demonstre movimentação processual com vistas à sua resolução. No presente caso, verificou-se que a Administração

praticou diversos atos, entre 2018 e 2023, que interromperam de forma válida o prazo de prescrição, incluindo notificações, manifestações técnicas e decisões administrativas.

No caso concreto, o processo administrativo foi iniciado tempestivamente, e os marcos interruptivos da prescrição, como os despachos que ordenam a apuração ou a notificação válida da empresa, foram devidamente observados pela Administração. De fato, o prazo prescricional foi interrompido pela notificação da autuada, pelas decisões de primeira e segunda instância e pela interposição de recursos administrativos, nos termos do art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/1999.

Não se verifica inércia da Administração, razão pela qual **rejeita-se a alegação de prescrição.**

As infrações da empresa Indústrias Raymound's Ltda., que fabrica os produtos CREME DENTAL COM FLÚOR FREEDENT MENTA e GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO 900 PPM, foram constatadas a partir das análises realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), cujos Laudos nº 3169.1P.0/2015 e nº 3171.1P.0/2015 indicaram irregularidades relacionadas à rotulagem. A ausência de informações obrigatórias no rótulo configura infração sanitária, uma vez que essas informações são necessárias para a segurança do consumidor, especialmente em produtos destinados ao público infantil. **Apesar das notificações emitidas, a empresa não atendeu às solicitações da Anvisa, como a apresentação de mapa de distribuição e relatório de recolhimento dos produtos.** Mesmo ciente dos resultados insatisfatórios dos laudos, a empresa não solicitou perícia de contraprova, o que demonstra sua omissão em contestar adequadamente as irregularidades apontadas.

O argumento de nulidade do processo por cerceamento de defesa, fundamentado na ausência de participação da empresa na análise fiscal ou na ausência de notificação para contraprova, não se sustenta. O rito processual sanitário assegura o direito à contraprova, mas este deve ser exercido pela parte interessada mediante requerimento formal e oportuno, logo após a ciência do resultado insatisfatório do laudo analítico. Os autos demonstram que a Recorrente foi notificada dos laudos do INCQS que atestavam a irregularidade da rotulagem dos produtos, mas optou, por estratégia ou omissão, por não requerer a contraprova técnica no prazo legalmente estabelecido. A omissão da parte em exercer um ônus processual que lhe é próprio não pode ser transmutada em vício de cerceamento de defesa por parte da Administração. A preclusão do direito de produzir essa prova é uma consequência da inércia da empresa, convalidando, para todos os efeitos, os resultados da análise técnica fiscal. O exercício pleno do contraditório e da ampla defesa foi efetivamente garantido em todas as fases do processo, desde a apresentação da defesa inicial até a interposição de recursos.

A empresa sustenta que as irregularidades referem-se apenas a erro gráfico e que a concentração de formaldeído seria inferior a 0,05%, o que dispensaria a advertência exigida pela RDC nº 15/2013. Entretanto, os Laudos de Análise Fiscal emitidos pelo INCQS foram categóricos ao apontar ausência das frases obrigatórias de advertência. Ainda que o teor da substância fosse inferior a 0,05%, caberia ao fabricante comprovar tecnicamente essa condição, o que não ocorreu. Como a empresa não apresentou contraprova nem laudo analítico próprio, prevalece a presunção de veracidade dos laudos oficiais.

Ressalta-se que a rotulagem é o principal meio de comunicação entre o produtor e o consumidor final e possui função eminentemente protetiva da saúde pública, configurando infração a omissão de advertências que mitiguem os riscos associados ao uso dos produtos, o que justifica plenamente o enquadramento no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

As infrações tipificadas nos incisos XV e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 (descumprimento de determinação e dificuldade à ação fiscal) decorrem da falha da empresa em apresentar o mapa de distribuição completo dos lotes irregulares e o relatório final de recolhimento.

A recorrente justificou a ausência do relatório final alegando que não havia estoque em circulação no mercado. Contudo, esta justificativa não é acompanhada da demonstração formal da ausência de produtos junto aos seus distribuidores e revendedores, o que constitui a prova cabível para satisfazer a determinação administrativa. O Mapa de Distribuição é peça fundamental para a rastreabilidade e para que a autoridade sanitária possa aferir a extensão do risco e a eficácia das medidas de recolhimento. A inércia da empresa em fornecer integralmente estas informações comprova a

obstrução à ação da vigilância sanitária e o descumprimento de um dever legal de prestar informações precisas e completas. Portanto, a materialidade das infrações formais também está plenamente demonstrada.

A autuação foi confirmada como válida e legal, visto que a empresa desrespeitou as normas de segurança sanitária ao comercializar produtos com irregularidades de rotulagem, expondo consumidores a riscos à saúde. A ausência de informações obrigatórias desrespeitou as normas sanitárias aplicáveis, sendo constatada tanto pela análise técnica inicial quanto pela ausência de defesa ou contestação eficiente pela empresa. A penalidade aplicada é coerente com os princípios regulatórios que visam proteger a saúde pública e garantir a conformidade dos produtos disponibilizados no mercado. Portanto, a medida administrativa reforça a necessidade de adequação às exigências normativas impostas pela vigilância sanitária.

A reincidência da empresa foi confirmada com base na Lei nº 6.437/1977, que a interpreta como circunstância agravante à penalidade aplicada. Considera-se reincidência genérica o cometimento de uma nova infração sanitária após julgamento anterior relacionado a outra infração, dentro do período de cinco anos. Essa condição justifica a aplicação de penalidades em maior escala, dado o caráter educativo e preventivo das sanções impostas. Tal reincidência foi caracterizada devido à existência de condenação anterior, transitada em julgado, dentro do prazo quinquenal.

A autuação da empresa foi enquadrada nos dispositivos da Lei nº 6.437/1977 quanto às infrações ligadas a irregularidades na rotulagem, descumprimento de normas sanitárias e não atendimento de atos administrativos. O valor da multa aplicada, classificada como infração leve, seguia os parâmetros legais, variando de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00, e foi dosado considerando o risco sanitário, o porte econômico da empresa (não comprovado como de pequeno porte pela recorrente) e a reincidência. Não se identificaram fatores atenuantes que justificassem revisão da penalidade fixada.

A dosimetria da pena considerou, além da tríplice infração (rotulagem e duas de natureza administrativa), a circunstância agravante da reincidência, conforme os registros processuais da Agência. Não havendo qualquer desvio ou excesso na aplicação da multa pelas instâncias inferiores, a pena pecuniária imposta deve ser mantida.

Verifica-se, por fim, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão recorrida.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por NÃO CONHECER do recurso administrativo, por sua intempestividade.

Na hipótese de superação da intempestividade, voto por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo integralmente a decisão recorrida.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 10/10/2025, às 18:48, 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 **3792692** e o código CRC **B86D02BC**.

Referência: Processo nº 25351.900091/2025-92

SEI nº 3792692