

## **VOTO Nº 241/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.930871/2025-67 (SEI!) e 25351.082158/2025-05 (DATAVISA)

Expediente nº 1085211/25-5

RECURSO ADMINISTRATIVO.  
EFEITO SUSPENSIVO.  
COSMETICOS.

Os produtos fabricados pela recorrente não encontram-se regularizados perante à Anvisa. A empresa não detém AFE. Risco sanitário presente. Retirada do efeito suspensivo do recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa TREELIFE PHARMAH LTDA contra a Resolução - RE nº 2.616, de 11 de julho de 2025, na qual determina em sede de medida cautelar sanitária preventiva, a apreensão e proibição da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso de todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa, decorrente da análise do Dossiê de Investigação Sanitária nº 96/2025, processo SEI! nº 25351.915946/2025-80 e DATAVISA nº 25351.082158/2025-05.

O ato administrativo sustenta-se pelo seguinte motivo: *"Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação para produto cosmético infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I*

*do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999."*

Cuida aduzir que o o fato gerador do dossiê investigativo foi a denúncia junto Polícia Civil do Estado de São Paulo, inquérito nº 2082632, de 2024, na Delegacia DIISO - 02ª DEL.POL. onde a empresa TREELIFE PHARMAH LTDA estaria disponibilizando em seu site na internet (<https://treelifepharmah.com.br/>) diversos produtos cosméticos da linha Skin Care, Cílios e Lábios, sem a necessidade de retenção de receita para o aviamento da formulação cosmética desejada, o que configura a produção de produto cosmético acabado para venda direta ao consumidor. Para este caso, o produto cosmético requer regularização sanitária na Anvisa, bem como, a farmácia necessita possuir Autorização de Funcionamento para produzir estes cosméticos.

É o relato

## 2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o Risco Sanitário agrega o elemento de "potencial dano à saúde" e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso. Nesta esteira, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

As medidas preventivas são um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado, com sua aplicação de acordo com a [Lei nº 6.360/1976](#); a [Lei nº 6.437/1977](#); a [Lei nº 9.782/1999](#); e a [Lei nº 9.784/1999](#). Vale salientar que as medidas preventivas e as medidas cautelares têm como finalidade evitar a exposição ao consumo e o uso de produtos irregulares ou sob suspeita ou causadores de eventos adversos e os efeitos dessas medidas permanecem válidos até que a Agência certifique que o risco foi superado ou que novos fatos comprovem que a medida não é mais necessária, assim sendo, quando certificada a ausência de risco para população, a medida de urgência será revogada.

Merece destaque o disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977, quando se trata de medidas preventivas ou cautelares impostas pela fiscalização desta Agência que visam proteger a saúde da população diante de risco sanitário referente à bem ou produtos sujeito a regulação pela Anvisa.

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.

Como se vê, o efeito suspensivo no recurso administrativo nos casos de infrações sanitárias se restringe ao pagamento da penalidade pecuniária, logo não atinge as medidas preventivas ou cautelares impostas que objetivam descontinuar a situação fática com evidências de risco sanitário.

De mais a mais, a finalidade institucional desta Agência é promover a proteção à saúde da população, como preceitua o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, por intermédio do controle sanitário com medidas ou mecanismos para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e com intervenção pertinentes nos casos de problemas sanitários pautado no risco sanitário da atividade regulada.

Assim, à Anvisa compete o controle sanitário de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária com o fito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Numa interpretação sistemática do ordenamento

jurídico-sanitário, a atuação da Anvisa deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde. Neste sentido, a análise do efeito suspensivo do recurso administrativo em face de medida adotada com relação ao produto que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse norte.

Cumpra salientar que o risco sanitário é parâmetro adequado para orientar de forma objetiva a atividade fiscalizatória da Anvisa. Portanto, o risco sanitário associado ao produto ou serviço é apto como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso.

Dessa feita, a retirada do efeito suspensivo ao recurso, com base no risco sanitário, a Agência atua de forma a dar maior efetividade à proteção do direito fundamental à saúde, em cumprimento ao disposto no artigo 196, caput, da CF/88.

A imposição de medidas cautelares ou preventivas são motivadas com base na existência de risco à saúde humana, portanto o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo de medida que visa proteger à saúde da população. Nestes casos, deve prevalecer entendimento de que o recurso não seja recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população, sob o amparo legal do disposto no art. 32, caput, da Lei nº 6.437/1977 c/c art. 209, §2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 (Regimento Interno).

Vale salientar que a proteção à saúde da população prevalece em relação à questão processual, especificamente o efeito suspensivo no recurso administrativo. Principalmente, por resguardar direito social constitucional (direito à saúde) e assegurar a devida aplicação da lei específica que visa proteger à saúde da população com imposição de medidas preventivas sob determinado produto sujeito à regulação pela Anvisa.

No presente caso, ressalta a análise sobre o risco sanitário exposto no Parecer nº 311/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3685137) e Despacho 404/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3771807), nos quais considera a produção e comercialização de produto cosmético acabado sem a devida regularização sanitária na

Anvisa e a ausência de Autorização de Funcionamento para produzir estes cosméticos como situação que imprime risco sanitário à saúde da população. Portanto, classifica o risco sanitário como **ALTO RISCO**, posto que a a empresa recorrente descumpra as exigências da legislação em vigor quanto os requisitos técnicos do produto, quanto das condições de boas práticas de fabricação. Ante isto, considera-se os produtos como potencialmente inseguros quanto à eficácia, segurança e qualidade.

Deste modo, a manutenção da vigência da Resolução - RE nº 2.616, de 11 de julho de 2025, se faz necessária para proteger a saúde da população diante do risco sanitário que representa a comercialização, distribuição e uso do produto sem regularização e fabricado por empresa sem AFE.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/10/2025, às 07:49, 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 **3872975** e o código CRC **15512EB8**.

**Referência:** Processo nº 25351.930871/2025-67

SEI nº 3872975