

## **VOTO Nº 315/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 19/2025**

### **ITEM 3.2.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Elfen Indústria e Comércio Ltda. - ME

**CNPJ:** 15.318.065/0001-57

**Processo:** 25351.554070/2019-42

**Expediente do recurso (2ª instância):** 0740842/25-1

**Área de origem:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Elfen Indústria e Comércio Ltda. - ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infração sanitária. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

#### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0740842/25-1, interposto pela empresa Elfen Indústria e Comércio Ltda. - ME, inscrita no CNPJ 15.318.065/0001-57, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 1318/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.681, de 12/12/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 240, de 13/12/2024, Seção 1, pág. 178. Esta decisão negou provimento ao recurso anterior da empresa, mantendo a penalidade de multa no valor total de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), devidamente atualizada monetariamente, e que resultou do somatório das seguintes penalidades:

- R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) pela fabricação e comercialização do produto saneante WYN PEROXY HC sem registro;
- R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) pela rotulagem e comercialização do produto cosmético SOFT ONE NEUTRO com falsa identificação de atividade saneante;
- R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) pelo descumprimento da Notificação de recolhimento.

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.554070/2019-42, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 328/2019/COPAS - GGFIS - DF, lavrado em 25/09/2019, cujas infrações consistiram em:

- Fabricar e comercializar o produto saneante WYN PEROXY HC sem registro ou notificação na Anvisa.
- Rotular e comercializar o produto cosmético SOFT ONE NEUTRO com rotulagem com falsa indicação de atividade saneante, causando confusão quanto à finalidade do produto.
- Não apresentar comprovação do envio da notificação de recolhimento dos produtos WYN PEROXY HC e SOFT ONE NEUTRO para a cadeia de distribuição com as respectivas respostas, descumprindo a Notificação n. 24-473/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Estas condutas violaram diversos dispositivos legais e regulamentares, tais como o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, os arts. 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976, o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, e o art. 10, incisos IV, XV e XXXI, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência das infrações, e após o trâmite processual que incluiu a defesa da empresa, consta decisão de 1ª instância prolatada pela CAJIS, em 24/11/2021, aplicando multa total no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), e juízo de não retratação proferido em 13/10/2022, seguido do encaminhamento do processo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC). O julgamento da GGREC, ocorrido em 12/12/2024, negou provimento ao recurso da empresa, mantendo a multa.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente apresentou o presente recurso, expediente nº 0740842/25-1, interposto em 28/01/2025, reiterando e aprofundando os seguintes argumentos: a) quanto ao WYN PEROXY HC: alega que se trata de uma "versão" de produto já registrado (WYN PEROXY), com mesma composição, diferindo apenas na fragrância e nomenclatura (HC como apelo comercial), citando a RDC nº 59/2010, e que o registro para o WYN PEROXY HC foi posteriormente deferido, o que configuraria risco baixo; b) quanto ao SOFT ONE NEUTRO: afirma que houve equívoco na impressão da rotulagem de um produto cosmético, sem qualquer risco à população, e que houve retirada dos produtos do mercado; c) quanto ao descumprimento da Notificação de Recolhimento: sustenta que cumpriu a notificação integralmente, apresentando documentos e justificativas, e que a Anvisa deveria ter notificado novamente caso as respostas não fossem a contento, considerando a multa aplicada como exorbitante; e d) subsidiariamente, em todos os itens, solicita a reclassificação do risco para baixo, com aplicação da multa mínima de R\$ 2.000,00.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## **2. ANÁLISE**

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

### **2.1. Da admissibilidade do recurso**

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 04/02/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 28/01/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos

de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

## **2.2. Da análise de mérito**

A recorrente reitera argumentos já analisados e refutados nas instâncias administrativas anteriores (CAJIS e GGREC). De forma que a análise detalhada do processo não revela a apresentação de fatos novos ou elementos jurídicos que justifiquem a alteração das decisões já proferidas.

### **2.2.1. Quanto à infração de fabricar e comercializar o produto saneante WYN PEROXY HC sem registro ou notificação**

A alegação de que o WYN PEROXY HC seria uma 'versão' de um produto já registrado não se sustenta. A Anvisa, em suas decisões anteriores, manteve a interpretação estrita da RDC nº 59/2010, afirmando que, ainda que semelhantes, a composição e o nome do produto apresentavam diferenças que exigiam análise e registro prévio. A comercialização de produtos sem o devido registro é uma infração grave, pois impede a avaliação de sua segurança, eficácia e qualidade, expondo a população a riscos sanitários desconhecidos. Os autos demonstram que a empresa tinha conhecimento da necessidade de registro específico para o WYN PEROXY HC (evidenciado pela sua tentativa de registro e o consequente indeferimento prévio, conforme Ofício nº 0467035183/2018). Adicionalmente, a comercialização prosseguiu mesmo após a proibição formalizada pela Resolução - RE nº 739/2018. O registro posterior do produto, embora positivo, não convalida a comercialização irregular realizada anteriormente a sua regularização. A classificação de risco como alto foi adequadamente justificada pelas instâncias anteriores.

### **2.2.2. Quanto à infração de rotular e comercializar o produto cosmético SOFT ONE NEUTRO com rotulagem com falsa indicação de atividade saneante**

O argumento de "equívoco na impressão do rótulo" não é suficiente para afastar a gravidade da infração. A rotulagem falsa induziu a erro sobre a finalidade do produto, que, sendo um cosmético (sabonete), foi encontrado em ambiente hospitalar e em uso como saneante, colocando em risco a segurança dos pacientes e usuários. A prioridade da vigilância sanitária é a proteção da saúde pública. A veiculação de

informações inverídicas sobre a natureza e finalidade do produto em um ambiente de uso crítico, como o hospitalar, denota grave inobservância às normas sanitárias e à responsabilidade da empresa em garantir a veracidade da rotulagem de seus produtos. A classificação de risco como Médio foi justificada pelas instâncias anteriores, considerando o potencial de confusão e o agravo à saúde que tal conduta poderia gerar.

### **2.2.3. Quanto à infração de não apresentar comprovação do envio da notificação de recolhimento dos produtos:**

A alegação de que a empresa cumpriu integralmente a notificação, ou que a Anvisa deveria ter notificado novamente, não encontra respaldo nos autos. As instâncias anteriores constataram que a documentação comprobatória do recolhimento foi apresentada de forma tardia e incompleta, e as justificativas sobre a "ausência de lotes válidos" não eximem a empresa de sua responsabilidade em cumprir as determinações da notificação de recolhimento. A falha em efetuar e comprovar o recolhimento eficaz de produtos irregulares no mercado representa um alto risco sanitário, permitindo a permanência de produtos que podem causar danos à saúde. A classificação de risco como Alto foi adequadamente justificada.

### **2.2.4. Da proporcionalidade da penalidade**

A dosimetria da pena, com aplicação de multas individualizadas para cada infração (R\$ 48.000,00 para as infrações 1 e 3; e R\$ 24.000,00 para a infração 2), totalizando R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), foi realizada em conformidade com os critérios legais. Foram considerados o risco sanitário das infrações (alto e médio), o porte econômico da empresa (média - Grupo IV) e a primariedade da infratora. As multas individualizadas para cada infração encontram-se dentro da faixa prevista para infrações de natureza leve (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), demonstrando proporcionalidade e razoabilidade.

Dessa forma, e em conformidade com a análise detalhada dos autos do processo administrativo sanitário de caráter sancionador nº 25351.554070/2019-42, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Elfen Indústria e Comércio Ltda. - ME são insuficientes para modificar a decisão impugnada, pois as infrações estão devidamente comprovadas e a penalidade foi aplicada de forma proporcional e razoável, em conformidade com a legislação vigente.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0740842/25-1, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor total de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/11/2025, às 17:55, 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 **3945503** e o código CRC **3C1112B9**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900380/2025-91

SEI nº 3945503