

VOTO Nº 157/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914646/2026-64
Expediente nº 0438040/26-1
Recorrente: Henlau Química Ltda.
CNPJ nº 01.847.902/0001-20

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. COSMÉTICOS. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. SUSPENSÃO DE FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, PROPAGANDA, USO E RECOLHIMENTO DE TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS. REINSPEÇÃO SANITÁRIA SUPERVENIENTE. ESTABELECIMENTO CLASSIFICADO COMO SATISFATÓRIO COM RESTRIÇÃO E RISCO SANITÁRIO MODERADO. PERDA SUPERVENIENTE DE OBJETO.

1. A superveniência de nova avaliação técnica pela autoridade sanitária, com reclassificação do risco sanitário e recomendação de revogação da medida recorrida, esvazia a utilidade prática e a necessidade de pronunciamento da Diretoria Colegiada sobre a proposta de afastamento do efeito suspensivo do recurso.

2. A perda superveniente de objeto não importa julgamento definitivo do mérito recursal, tampouco afasta os achados sanitários originários, limitando-se a reconhecer a inutilidade da deliberação incidental sobre a retirada do efeito suspensivo.

3. O interesse público permanece resguardado com o retorno dos autos à área técnica competente para formalização da revogação do item 2 da Resolução nº 1.743/2026, caso ainda pendente, e manutenção do monitoramento regulatório.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada a proposta da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para afastar o efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa Henlau Química Ltda.

O recurso contesta especificamente o item 2 da Resolução (RE) nº 1.743, de 28 de abril de 2026, ato pelo qual esta Agência determinou a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, propaganda, uso e recolhimento de todos os produtos cosméticos, de todos os lotes, da empresa recorrente.

Quanto ao histórico dos fatos, destaco que a fiscalização sanitária que culminou na edição da medida preventiva teve início a partir de relatório de inspeção sanitária realizada

entre 14 e 17 de abril de 2026 na empresa recorrente, com sede em Garça/SP. Na referida inspeção, a equipe fiscalizadora constatou a ocorrência de 102 não conformidades relacionadas às Boas Práticas de Fabricação de produtos cosméticos, o que resultou na lavratura do Auto de Infração nº 003288 e do Auto de Imposição de Penalidade nº 002107, este último determinando a interdição total do estabelecimento pela vigilância sanitária local.

No curso do procedimento investigativo, a área técnica sugeriu a publicação de medida sanitária preventiva de suspensão e recolhimento de todos os produtos cosméticos de todos os lotes da recorrente, por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos aprovadas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 48, de 25 de outubro de 2013, o que foi materializado com a publicação do item 2 da RE nº 1.743/2026.

A despeito de a empresa ter alegado a inexistência de risco sanitário concreto e a adoção de medidas corretivas imediatas, a GGFIS identificou lacunas na conduta da fabricante, destacando que a gravidade das não conformidades comprometia diretamente a segurança, eficácia e qualidade originalmente avaliadas e aprovadas dos cosméticos fabricados.

Com base nesses achados, foi publicada a RE nº 1.743/2026. No que interessa à presente deliberação, o item 2 da referida resolução determinou a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, propaganda, uso e recolhimento de todos os produtos cosméticos, de todos os lotes, da empresa.

Em suas razões recursais, a Recorrente sustenta que: (i) o recurso atenderia aos requisitos de admissibilidade; (ii) o item 2 da RE nº 1.743/2026 padeceria de nulidade por deficiência de motivação; (iii) as não conformidades identificadas seriam predominantemente documentais, procedimentais ou estruturais; (iv) a empresa possuiria Sistema de Garantia da Qualidade em processo de aprimoramento; (v) as falhas seriam sanáveis e já estariam sendo objeto de medidas corretivas; (vi) não haveria risco sanitário concreto; (vii) a medida seria desproporcional, por atingir todos os produtos cosméticos da empresa; e (viii) o recurso deveria ser processado com efeito suspensivo até o julgamento definitivo.

Ao analisar o recurso, a área técnica manifestou-se pela não retratação da decisão recorrida, sustentando que: (i) as não conformidades identificadas não seriam meramente formais, mas indicariam comprometimento sistêmico das Boas Práticas de Fabricação; (ii) o conjunto de falhas atingiria controles essenciais de qualidade, rastreabilidade, validação, estabilidade, produção e liberação de produtos; (iii) a manutenção do efeito suspensivo poderia permitir a retomada da fabricação e comercialização de produtos cuja conformidade ainda não estaria assegurada; e (iv) a situação poderia ampliar a exposição da população a risco sanitário potencial.

Com base nessa avaliação, a área técnica sugeriu a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do art. 17 da RDC nº 266/2019.

Posteriormente, foi realizada reinspeção sanitária conjunta entre a Anvisa, o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, o Grupo de Vigilância Sanitária de Marília e a Vigilância Sanitária Municipal de Garça/SP, a qual concluiu que o estabelecimento apresentou condição "satisfatório com restrição" e risco sanitário "moderado", ensejando a emissão do Parecer nº 216/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4297227), que sugeriu a revogação do item 2 da RE nº 1.743/2026.

O referido parecer consignou que as ações implementadas demonstraram avanço substancial no atendimento aos requisitos anteriormente apontados e permitiram concluir que, no momento da reinspeção, a empresa reunia condições técnicas e operacionais para a retomada das atividades de fabricação, comercialização, distribuição e uso dos produtos.

A área técnica ressaltou, contudo, que a liberação das atividades suspensas deveria ser acompanhada de monitoramento regulatório sistemático, com vistas à verificação da conclusão das ações pendentes, da efetividade das medidas implementadas e da manutenção contínua das condições sanitárias e operacionais observadas na reinspeção.

E o relatório. Passo ao voto.

2. VOTO

A superveniência de nova avaliação técnica pela autoridade sanitária, com reclassificação do risco sanitário e recomendação de revogação da medida recorrida, constitui fato novo que altera substancialmente o contexto inicialmente considerado e interfere diretamente no interesse de agir em âmbito recursal.

O interesse em recorrer, semelhante ao interesse de agir na via judicial, assenta-se no binômio da utilidade e da necessidade do pronunciamento da autoridade julgadora. A necessidade decorre do gravame imposto pela decisão recorrida, ao passo que a utilidade reside na possibilidade de o julgamento do recurso propiciar uma situação jurídica mais vantajosa ao recorrente.

A proposta submetida à apreciação desta Diretoria Colegiada tinha por finalidade afastar o efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra o item 2 da RE nº 1.743/2026.

No caso concreto, a reinspeção sanitária realizada entre 1º e 3 de junho de 2026 concluiu que o estabelecimento passou a apresentar condição "satisfatório com restrição" e risco sanitário "moderado", ensejando a emissão do Parecer nº 216/2026/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que sugeriu expressamente a revogação do item 2 da RE nº 1.743/2026. Por conseguinte, a manifestação técnica superveniente acarretou o esvaziamento do interesse na deliberação sobre a retirada do efeito suspensivo, uma vez que desapareceu a utilidade prática de qualquer provimento incidental sobre a matéria.

O esvaziamento do interesse de agir na via recursal por fato superveniente impede o conhecimento da proposta de retirada do efeito suspensivo sugerida pela área técnica. Se a própria área técnica, após reinspeção sanitária in loco, passou a recomendar a revogação da medida recorrida, deixa de haver necessidade de pronunciamento desta Diretoria Colegiada para restaurar a eficácia imediata dessa mesma medida pela via da retirada do efeito suspensivo.

Sob essa ótica, incide o disposto no art. 52 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a autoridade administrativa a declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou quando o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente:

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Com efeito, a superveniência de reinspeção sanitária favorável à reavaliação da medida ampla e a posterior recomendação técnica de revogação do item 2 tornam inútil a apreciação da proposta de afastamento do efeito suspensivo.

Desse modo, constatada a perda superveniente do objeto da deliberação sobre a proposta de retirada do efeito suspensivo, resta prejudicada sua análise pela Diretoria Colegiada, impondo-se a declaração de extinção do procedimento incidental sem julgamento de mérito.

Resta avaliar se, mesmo diante da perda de objeto da deliberação incidental, subsiste interesse público que justifique algum encaminhamento adicional por esta Diretoria.

A atuação da vigilância sanitária, por definição constitucional e legal, deve ser orientada pela prevenção e pela redução de riscos à saúde coletiva. Essa atuação não depende da ocorrência prévia de dano concreto, individualizado e consumado. Afinal, quando os riscos afetam a coletividade, tornam-se objeto de gestão pública, cabendo ao Poder Público administrá-los.

No caso em análise, o interesse público encontra-se resguardado com a atuação técnica superveniente. A reinspeção sanitária reavaliou as condições do estabelecimento,

reconheceu avanço substancial na implementação das ações corretivas, reclassificou o risco sanitário e indicou a possibilidade de retomada das atividades abrangidas pelo item 2, desde que acompanhada de monitoramento regulatório sistemático.

Isso não significa plena regularidade irrestrita da empresa, nem afasta os achados da inspeção originária. Significa apenas que, no estágio atual do processo, a própria área técnica entendeu que a medida ampla do item 2 não deve subsistir nos mesmos termos, sugerindo sua revogação.

Assim, o interesse público não recomenda a retirada do efeito suspensivo. Recomenda, ao contrário, o retorno dos autos à área técnica competente para adoção das providências administrativas cabíveis quanto à formalização da revogação do item 2 da RE nº 1.743/2026, caso ainda pendente, e para manutenção do monitoramento regulatório sistemático e intensificado da empresa.

Ressalto, que a presente deliberação não alcança as medidas específicas relativas a produtos individualizados com divergência de formulação, nem obrigações de recolhimento, apresentação de documentos, comprovação de comunicação à cadeia de distribuição, relatório final ou destinação de produtos eventualmente exigidas em expedientes próprios. Tais matérias possuem fundamento próprio e devem ser tratadas nos respectivos processos ou expedientes.

A declaração de perda superveniente de objeto da deliberação sobre a retirada do efeito suspensivo é, portanto, a medida que melhor atende aos princípios da eficiência, da coerência administrativa, da proporcionalidade e da segurança jurídica.

3. **DISPOSITIVO**

Diante do exposto, reconheço a perda superveniente de objeto da deliberação sobre a proposta de retirada do efeito suspensivo do recurso interposto contra a RE nº 1743/2026, declarando-o extinto, sem julgamento de mérito, com fundamento no artigo 52 da Lei nº 9.784/1999.

É como voto, submetendo a matéria à deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Referências:

- 1) MARTINS, Mary Anne Fontenele; SCHERER, Magda Duarte dos Anjos. A fiscalização sanitária de medicamentos na sociedade de risco. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 31, n. 2, e200853pt, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/h6MYVZXbsrbZCzM9JgdJNhd/?lang=pt>. Acesso em 24 jun. 2026.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 13/07/2026, às 17:00, 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 **4316318** e o código CRC **CBA68C7B**.

Referência: Processo nº 25351.914646/2026-64	SEI nº 4316318
---	----------------