

VOTO Nº 26/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900357/2025-05

Analisa recurso administrativo de
cancelamento de cosmético
isento de registro - produto
SALON LINE PROFESSIONAL
LOÇÃO ONDULADORA

Área responsável: GGCOS
Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich
Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.
CNPJ: 01.773.518/0001-20
Processo DATAVISA: 25351.487011/2022-57
Expediente(2ª instância): 1015199/23-2

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1015199/23-2 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de agosto de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 253/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A GGREC, em 18/08/2023, enviou à recorrente ofício eletrônico informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 11/09/2023.

Em 25/09/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Quanto a admissibilidade fora preenchida todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, procedendo assim à análise do mérito.

2. Análise

São alegações da recorrente:

“Como é de conhecimento desta ANVISA, em 11 de outubro de 2022, a Recorrente tomou conhecimento do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA que informa que foram identificadas, supostas, irregularidades no processo nº 25351.479483/2014-36, uma vez que não foi encontrada solicitação de registro do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA até 29 de julho de 2022, estando, portanto, em desacordo com o prazo estabelecido no artigo 162, da Resolução-RDC nº 409/2020, que “Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.”. Por esta razão, esta ANVISA informa que a notificação do referido produto foi cancelada pela i. Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS, conforme competência regimental.

Em 31 de outubro de 2022, a DEVINTEX interpôs recurso administrativo/pedido de reconsideração, sob o expediente nº 4887335/22-9, pugnando pela reforma da referida decisão de cancelamento, para fins de tornar insubsistente o Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, por vício de motivação, face à carência de conteúdo fático no caso concreto. A Recorrente demonstrou que cumpriu com o prazo estabelecido no citado artigo 16 da Resolução-RDC 409/2020, uma vez que solicitou, em 21 de outubro de 2021, o registro do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, bem como a solicitação de registro do produto foi, inclusive, deferida por esta i. Agência, conforme Resolução-RE nº 2.155/2022, publicado no Diário Oficial da União, edição de 04 de julho de 2022. Deste modo, não pairam dúvidas que o cancelamento da notificação do produto, ocorrido em 10 de outubro de 2022, jamais poderia ter como fundamentação o cometimento de suposta irregularidades como aduz a i. GHCOS, por meio do mencionado ofício. O cancelamento deu-se por decorrência lógica da concessão do registro do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, processo nº 25351.577316/2021-79.

Esta, sim, deveria ser a fundamentação do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. O pleito recursal fez-se relevante, uma vez que, conforme descrito no artigo Resolução-RDC constitui infração sanitária e pode levar a Empresa a ser autuada. Sendo certo, portanto, que a DEVINTEX não infringiu nenhum artigo da citada Resolução-RDC, fundamental o provimento ao Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo para tornar insubsistente o Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, à mingua de seus fundamentos. Nada obstante a nítida insubsistência do citado Ofício, em 11 de setembro de 2023, a Recorrente tomou conhecimento do Voto nº 253/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA que negou provimento ao recurso administrativo interposto.

Sem embargo do respeito que merece esta d. Agência, a Recorrente reafirma que não cometeu nenhuma irregularidade e, por esta razão, não pode concordar com a fundamentação do Voto nº

253/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Desde já, confia a Recorrente que essa i. Coordenação de Recursos Especializada – CRES3 reconsiderará a decisão proferida, à míngua dos fundamentos constantes do ato decisório. Na remota hipótese de não ser reconsiderada a decisão, a Recorrente confia que a Diretoria Colegiada dessa ANVISA, ao final da tramitação regular do caso concreto, dará total provimento ao presente recurso administrativo, por ser medida de direito e da mais salutar justiça.

III – O voto proferido pela CRES3/GGREC O Voto nº 253/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, confirmado no Aresto nº 1.584/2023, que manteve o cancelamento da notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, contempla a seguinte síntese:

- A empresa “deve se atentar as determinações das legislações pertinentes, prazos legais e procedimentos, não cabendo alegar que desconhece o seu teor.”

- Os produtos para alisar/ondular cabelos que estavam regularizados na ANVISA como isentos de registro, portanto notificados, anteriormente a publicação da Resolução-RDC nº 409/2020, teriam um prazo de 24 meses, ou seja, até 29 de julho de 2022 para solicitar o registro desses, conforme preconiza o artigo 16 da citada Resolução-RDC. Que o artigo 16, § 1º, estabelece que após a publicação de deferimento ou indeferimento da solicitação de registro, o produto isento de registro correspondente será cancelado.

- O motivo para o cancelamento do SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA está firmado em uma determinação legal. Por esta razão, ainda que

a Recorrente tenha “solicitado tempestivamente (processo 25351.577316/2021-79), e já deter o registro do produto LOÇÃO ONDULADORA SALON LINE PROFESSIONAL”, a notificação do mencionado produto, referente ao processo 25351.479483/2014- 36, seria cancelada “de qualquer maneira, por imposição da resolução, não cabendo, portanto, revisão do ato.”

- O recurso administrativo interposto não teria comprovado “que houve ilegalidade do ato, nem erro técnico na decisão de indeferimento proferida por esta agência.” A Recorrente não tem dúvidas de que os agentes regulados devem cumprir todos os requisitos legais e regulatórios, como forma de assegurar a proteção à saúde de consumidores. Justamente por atuar sempre em observância às normativas e prazos legais é que a Recorrente reafirma que adimpliu integralmente o prazo estabelecido no artigo 16, da Resolução-RDC nº 409/2020, não havendo irregularidades no caso concreto. Desse modo, a Recorrente não pode concordar com o teor da decisão proferida.

IV- Do Mérito

Como se verifica do inteiro teor do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, a motivação para o cancelamento da notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA teria sido a identificação de, suposta, irregularidade no processo nº 25351.479483/2014-36, uma vez que não teria sido “encontrada solicitação de

registro até 29 de julho de 2022 para atender ao prazo do art. 16. da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, publicada em 29 de julho de 2020”.

Ocorre, no entanto, que, como ressaltado à exaustão em sede recursal, não somente houve solicitação de registro do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA antes de 29 de julho de 2022, atendendo, portanto, integralmente a legislação vigente, como, inclusive, já houve o deferimento do referido registro por esta Agência, por meio da Resolução-RE nº 2.155/2022, publicada no Diário Oficial da União edição de 04 de julho de 2022.

Tanto é assim que esta própria i. CRES3/GGREC reconheceu, em seu Voto nº 253/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, a tempestividade da solicitação do registro do SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, realizada pela Recorrente.

Em outras palavras, significa dizer que esta i. CRES3/GGREC reconheceu o adimplemento ao prazo estabelecido no artigo 16, da Resolução-RDC nº 409/2020, confirmando, portanto, a ausência da irregularidade apontada na motivação do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Nesse cenário, carece de razoabilidade e, permissa maxima venia, coerência, negar provimento ao recurso administrativo interposto ressaltando, no Voto nº 253/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, “que a empresa deve se atentar as determinações das legislações pertinentes, prazos legais e procedimentos, não cabendo alegar que desconhece o seu teor” e afirmando que não teria comprovada a “ilegalidade do ato, nem erro técnico na decisão de indeferimento proferida por esta agência.” Sem embargo do respeito que a Recorrente nutre por esta ANVISA, uma vez reconhecido o adimplemento ao artigo 16, da Resolução-RDC nº 409/2020, sugerir (i) que a DEVINTEX não teria se atentado as normativas e prazos legais vigentes, ou alegado que desconhece o seu teor, bem como que (ii) que não haveria ilegalidade e erro técnico no Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, é contraditório, não?!?

O citado Ofício menciona, expressamente, que cancelou a notificação do produto LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA por, suposto, descumprimento do prazo estabelecido no artigo 16, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 409/2020.

Uma vez reconhecido, por esta própria i. CRES3/GGREC que, na verdade, o prazo foi integralmente observado pela Recorrente, caberia, sem dúvida alguma, provimento ao recurso administrativo para reformar a motivação do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Frisa-se: o que se refuta não é o cancelamento da notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA. O que a Recorrente, muito respeitosamente, contesta, é a motivação do cancelamento por suposta, irregularidade.

Na hipótese vertente, não houve irregularidade. Pleiteia-se, tão somente, sejam retificados os termos do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Por todo o exposto, a Recorrente pugna pelo imediato provimento do presente Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo, para reformar a decisão que cancelou a notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, para fins de tornar insubsistente o Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, por vício de motivação, face à carência de conteúdo fático no caso concreto. O pleito recursal se reputa relevante, uma vez que, conforme descrito na Resolução-RDC nº 409/2020, artigo 18, o descumprimento das disposições contidas na referida Resolução-RDC constitui infração sanitária e pode levar a Empresa a ser autuada. Sendo certo, portanto, que a DEVINTEX não infringiu nenhum artigo da citada Resolução-RDC, confia a Recorrente no provimento do presente Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo, tornando-se insubsistente o Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, à mingua de seus fundamentos.

a) Da premência da reconsideração da decisão – Os fatos e circunstâncias capazes

de reverter a decisão proferida O relato fático anteriormente apresentado já demonstra que o cancelamento do processo nº 25351.479483/2014-36, referente à notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, objeto do presente Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo, merece uma avaliação cuidadosa e atenta, sendo certo, nesse sentido, que a DEVINTEX não infringiu nenhum artigo da Resolução-RDC nº 409/2020, como reconhecido por esta própria i. CRES3/GGREC.

Na hipótese vertente, confia a Recorrente na aplicação do disposto no artigo 204, § 1º, da Resolução-RDC nº 585/2021, bem ainda o artigo 11, da Resolução-RDC nº 266/2019, que admitem a possibilidade do exercício, pela Autoridade Sanitária, do juízo de retratação.

Como de sabença, na forma do disposto na Lei nº 9.782/19993, compete à ANVISA estabelecer normas, propor e acompanhar as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, além de conceder ou cancelar registro de produtos, sempre observando a legislação vigente.

Conforme visto linhas acima, a ANVISA cancelou a notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, pelos motivos constantes do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, mais precisamente, por não ter sido, supostamente, observado o prazo do artigo 16, da Resolução- RDC nº 409/2020.

O artigo 16, da Resolução-RDC nº 409/2020 dispõe sobre o prazo para solicitar o registro dos produtos cosméticos destinados a ondular os cabelos já regularizados na ANVISA como isentos de registro, qual seja, 24 (vinte e quatro) meses. Conforme dito linhas acima, a referida Resolução-RDC foi publicada em 29 de julho de 2020 e

entrou em vigor na mesma data. Portanto, é certo que os agentes regulados tinham até 29 de julho de 2022 para solicitar o registro dos produtos para ondular cabelos, conforme preconiza o citado artigo 16.

Nesse sentido, a DEVINTEX sempre atenta e cumprindo com as normas vigentes, dentro do prazo estipulado de 24 meses, solicitou, em 21 de outubro de 2021, o registro do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, senão vejamos:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.155, DE 30 DE JUNHO DE 2022 O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RODRIGO JOSE VIANA OTTONI
DEVINTEX COSMETICOS LTDA / 01773.518/0001-20 LOÇÃO ONDULADORA SALON LINE PROFESSIONAL 25351.577316/2021-79 / 229590355 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4156004/21-0

Portanto, não restam dúvidas de que a Recorrente não somente cumpriu como prazo estabelecido como teve, inclusive, o deferimento do registro antes mesmo do termo final do prazo. Logo, não há que se falar em irregularidades no processo nº 25351.479483/2014- 36, sequer em descumprimento do prazo estabelecido na Resolução-RDC nº 409/2020 para solicitação de registro de produtos para ondular cabelos, como reconhecido por esta própria CRES3/GGREC.

Por conseguinte, salienta-se que a motivação do cancelamento da notificação do produto deve se dar nos moldes do § 1º4, do artigo 16, da Resolução-RDC nº 409/2020. Em outras palavras, face a publicação do deferimento do registro do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, por óbvio, a notificação do produto isento de registro deve ser cancelada. A motivação deste cancelamento, contudo, não pode, jamais, ser por suposta irregularidade.

Desse modo, conclui-se que o cancelamento da notificação do produto isento de registro correspondente, ocorrido em 10 de outubro de 2022, não se deu por irregularidades como aduz a i. GHCOS, por meio do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. O cancelamento deu-se por decorrência lógica da concessão do registro do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, processo nº 25351.577316/2021-79.

Nesse sentido, uma vez reconhecido, por esta própria i. CRES3/GGREC que, na verdade, o prazo do artigo 16, da Resolução-RDC nº 409/2020, foi integralmente observado pela Recorrente, caberia, sem dúvida alguma, provimento ao recurso administrativo para reformar a motivação do Ofício nº

1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Frisa-se: o que se refuta não é o cancelamento da notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA. O que a Recorrente, muito respeitosamente, contesta, é a motivação do cancelamento por suposta, irregularidade.

Na hipótese vertente, não houve irregularidade. Pleiteia-se, tão somente, sejam retificados os termos do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Face o exposto, a Recorrente socorre-se do presente Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo para requerer à essa i. CRES3/GGREC que reconsidere a decisão manifestada por meio do Voto nº 253/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, dando provimento ao recurso administrativo interposto, para reformar o Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que cancelou a notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, para tornar insubsistente o referido Ofício, por vício de motivação, face à carência de conteúdo fático no caso concreto.”

[...]

Em 29 de julho de 2020, foi publicada, no Diário Oficial da União, a RDC nº 409/2020, que “Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.” A referida norma passou a determinar a obrigatoriedade de registro dos produtos cosméticos para ondular os cabelos, antes sujeitos à notificação. Assim sendo, a área técnica encaminhou ofício eletrônico para as empresas, informando a necessidade deste novo enquadramento.

Isto posto, o ponto conflituoso do presente recurso refere-se ao teor do Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que informou o cancelamento do produto, não ao cancelamento em si. Ou seja, se pugna a motivação exposta neste ofício, não ao ato do cancelamento. Tanto é assim, que a recorrente peticionou o registro e este encontra-se vigente.

Vejamos o teor do Ofício nº 129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA:

O produto é destinado a ondular os cabelos e não foi encontrada solicitação de registro até 29 de julho de 2022 para atender ao prazo do art. 16. da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, publicada em 29 de julho de 2020:

Art. 16. Para os produtos cosméticos destinados a ondular os cabelos já regularizados na ANVISA como isentos de registro, será concedido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para solicitação do registro.

§ 1º Após a publicação de deferimento ou indeferimento da solicitação de registro, o produto isento de registro correspondente será cancelado.

§ 2º A solicitação de registro descrita no caput deve atender a todos os requisitos estabelecidos nesta

Resolução.

Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

Como se verifica no Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, a área técnica informa que “não foi encontrada solicitação de registro até 29 de julho de 2022 para atender ao prazo do art.16. da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, publicada em 29 de julho de 2020”.

Ocorre, no entanto, houve o peticionamento antes desta data, a saber, em 21 de outubro de 2021 e o deferimento do referido registro foi publicado por meio da RE nº 2.155 de 30 de junho de 2022.

Por esta razão, a Recorrente pugna pelo provimento do Pedido de Reconsideração/ Recurso Administrativo, para reformar a decisão que cancelou a notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, para fins de tornar insubsistente o Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, por vício de motivação, face à carência de conteúdo fático no caso concreto.

A recorrente entende que não infringiu nenhum artigo da citada Resolução-RDC, entende a Recorrente que deve haver o provimento do Pedido de Reconsideração/ Recurso Administrativo, tornando-se insubsistente o Ofício nº 1129/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, à mingua de seus fundamentos.

Fato é que a decisão que cancelou o produto está correta, pois o produto necessitava de ser reenquadrado, deixando sua condição de Isento de Registro para sujeito a Registro.

Também é fato que a Resolução que publicou o cancelamento não trouxe nenhuma motivação que comprometa a idoneidade da recorrente. Vejamos:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.321, DE 6 DE OUTUBRO DE 2022

O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

[...]

[...]

Ademais a área técnica também esclareceu que ao se verificar informações relativas aos processos 25351.479483/2014-36 (SGAS) e 25351.577316/2021-79 (Datavisa), foi constatado que o nome do produto não é o mesmo em ambas as petições. A designação do produto no processo 25351.479483/2014-36 é SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA e no processo 25351.577316/2021-79, LOÇÃO ONDULADORA SALON LINE PROFESSIONAL.

Ressalta-se que produtos com nomes diferentes são considerados produtos diferentes. Assim, não se pode alegar que a petição 25351.577316/2021-79 corresponde à regularização do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA.

Ademais, foi realizada consulta a área técnica que informou que a fórmula e a rotulagem do produto notificado processo 25351.479483/2014-36 (SGAS) e do produto registrado processo 25351.577316/2021-79 (Datavisa) são diferentes.

Assim, em função do disposto na RDC 409/2020, o processo 25351.479483/2014-36 foi cancelado.

Ainda que o produto das petições supracitadas tivesse o mesmo nome, o processo 25351.479483/2014-36 seria cancelado, em função do § 1º, art. 16 da RDC 409/2020.

A GGREC por meio da CRES 3 ressaltou que o motivo para o cancelamento está firmado em uma determinação legal. Dessa forma, em que pese a recorrente ter solicitado tempestivamente (processo 25351.577316/2021-79), e já deter o registro do produto LOÇÃO ONDULADORA SALON LINE PROFESSIONAL, esclarece-se que a notificação do produto SALON LINE PROFESSIONAL LOÇÃO ONDULADORA, referente ao processo 25351.479483/2014-36, seria cancelada de qualquer maneira, por imposição da resolução, não cabendo, portanto, revisão do ato.

Desta forma, o motivo do cancelamento permanece e o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no cancelamento do processo.

Por todo o exposto, não se vislumbra qualquer infração sanitária cometida pela empresa, sendo este o principal receio da recorrente visível na sua peça recursal. No caso em comento, a empresa não cometeu infração sanitária, se não fabricou o produto cosmético isento de registro posteriormente a data limite de 29 de Julho de 2022 preconizada na resolução RDC nº 409, de 2020. Esse fato também pode ser observado em diligência à área técnica responsável pelas ações de fiscalização onde não foi identificado a instauração de dossiê de investigação, referente aos processos citados, que podem eventualmente

resultar no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Desta maneira, não há como reformar a decisão que cancelou o produto, pois esta se fundamenta-se na resolução RDC nº 409, de 2020, que passou a determinar a obrigatoriedade de registro dos produtos cosméticos para ondular os cabelos, antes sujeitos à notificação.

Assim, esta Terceira Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pelo conhecimento do recurso interposto pela Recorrente e, no mérito, a negativa de provimento uma vez que as razões apresentadas não lograram êxito em demonstrar que houve ilegalidade tampouco erro técnico no ato de cancelamento.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 20/02/2025, às 15:39, 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 **3438135** e o código CRC **34C091E3**.

Referência: Processo nº
25351.900357/2025-05

SEI nº 3438135