

## **VOTO Nº 112/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Recorrente: VIDAL LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 04.529.445/0001-14

Nº do processo: 25351.188543/2024-76

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1568993/24-2

Analisa recurso interposto pela empresa Vidal Life Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância, que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de Registro de Cosméticos, consubstanciada na Resolução - RE nº 1.674, de 06 de novembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União em 07/11/2024.

**Posição do relator:**  
**CONHECER e NEGAR**  
**PROVIMENTO ao recurso.**

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 06 de

novembro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1512762/24-0 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 08/11/2024 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº1543526241, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa na data de 13/11/2024.

Em 14/11/2024, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1568993/24-2.

## **2. DA ANÁLISE**

### **2.1 Do juízo quanto à admissibilidade**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/11/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 14/11/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### **2.2 Dos motivos da decisão de 1ª instância**

As razões do indeferimento foram comunicadas à

empresa por meio do Ofício nº 1106880249, conforme transcrição a seguir:

Comunicamos o indeferimento do processo em questão por estar em desacordo com a legislação vigente:

O processo está em desacordo com a RDC 691/2022, art. 2º, I, "a", pois a fórmula do produto não possui substância desnaturante; além disso, não foi demonstrado que o produto possui a viscosidade mínima de 8.000 cp (oito mil centipoise), conforme exigido pela RDC citada para álcool etílico em gel 70% (p/p). Como viscosidade, foi declarado somente "aparente alta", o que não atende à RDC 691/2022, art. 2º, I, "a". No formulário de Especificações físico-químicas, foi declarada a forma física "Líquido Viscoso", embora o produto tenha sido declarado pela empresa também como "Gel".

Não foram apresentadas especificações microbiológicas de coliformes totais e fecais, em desacordo com a RDC 752/2022, art. 31. A empresa declarou no Formulário de Análises microbiológicas que essas análises estão "De acordo com CTFA", mas orientamos que a RDC 752/2022 deve ser a referência para especificações microbiológicas em cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

Demais irregularidades:

Necessário que a arte-final de rotulagem seja totalmente legível, o que não ocorreu com o arquivo anexado ao processo. A rotulagem deve atender integralmente ao disposto na RDC 691/2022: por exemplo, deve incluir os símbolos de inflamável e de alerta contra o alcance de crianças e animais domésticos, símbolos não presentes na rotulagem.

O estudo de segurança anexado ao processo não possui assinatura dos responsáveis pelo estudo e consta a marca d'água "para conferência".

Necessário comprovar a eficácia antisséptica do produto por meio de teste *in vitro* ou *in vivo*.

## **2.3 Das alegações da recorrente**

A recorrente não apresentou quaisquer justificativas em sua peça recursal, limitando-se a anexar o formulário de recurso assinado nos autos.

Não houve, por parte da recorrente, qualquer contestação técnica aos itens dispostos na análise realizada pela área técnica, conforme corroborado pelo Voto nº 1512762/24-0.

## 2.4 Do juízo quanto ao mérito

A Recorrente, em seu recurso de segunda instância, não apresentou quaisquer explicações ou justificativas quanto ao indeferimento da petição de Registro de Cosméticos - produto GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS PROTEGE, motivo pelo qual mantenho o fundamento exposto no Voto nº 1512762/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que ratifica o entendimento da área técnica.

Diante do exposto, conclui-se que não há fundamento para a retratação da decisão proferida pela ANVISA, uma vez que o indeferimento foi fundamentado em conformidade com as normas legais vigentes aplicáveis ao produto em questão.

Assim, não se verificam motivos para a reversão da decisão anteriormente exarada.

## 3 VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO**, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2025, às 08:36, 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 **3580158** e o código CRC **69275695**.