

VOTO Nº 174/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.740857/2018-44

Expediente nº 0131649/25-6 (SEI 3201527)

Recorrente: J.W. Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda

CNPJ nº 05.467.152/0001-12

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
COSMÉTICO. FABRICAÇÃO.
FÓRMULA DIVERGENTE DA
NOTIFICADA. AUTORIA E
MATERIALIDADE CONFIGURADAS.
1. Empresa autuada por fabricar cosmético com fórmula divergente daquela notificada na Anvisa.

2. Está devidamente configurada a autoria e a materialidade da infração sanitária, o risco inerente ao desvio que ensejou a emissão do AIS é classificado como de gravidade alta no processo, não tendo sido apresentado elemento apto a ensejar a reforma da decisão recorrida.

Posição da Relatora: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, mantendo-se a decisão proferida em 2^a instância pela GGREC, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), com a devida atualização monetária.**

Área responsável: GGFIS

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa J.W. Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 23, realizada em 28/08/2024, que conheceu e negou provimento ao recurso de expediente nº 8505526/21-0, nos termos do Voto nº 899/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/10/2018, a empresa, por meio do AIS nº 17-343/2018 - GGFIS - DF (fls. 01-02), foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade relativa ao produto Máscara Condicionante Cacao Anti Aging: "Fabricar produto com fórmula divergente da cadastrada na Anvisa, pois a concentração das substâncias Cetearyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone e Tamarindus Indica Fruit Extract nas ordens de produção MHFC006B, MHFC006C e MHFC006D não estão de acordo com a fórmula declarada à Anvisa e por conter, nas citadas ordens de Produção, o ingrediente Pó de Café que não foi informado à Anvisa no processo de Notificação. A empresa também não esclareceu a concentração desses ingredientes realmente utilizados fabricação".

Às fls. 03-05, ordens de produção relativas aos lotes MHFC006B, MHFC006C e MHFC006D.

Às fls. 06-08, Fórmula do produto notificada na Anvisa, relativa ao processo nº 25351.619076/2015-12.

Às fls. 09-52, petição da autuada sob o expediente nº 962338/17-8, em resposta à Notificação nº 24-090/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

À fl. 53, Notificação nº 24-171/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, respondida pela empresa por meio da petição de expediente nº 300182/17-2 (fls. 54-63).

Às fls. 64-66, Despacho 24-276/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que sugere a autuação da empresa.

À fl. 85, Despacho nº 776-2019/COPAS/GGFIS/ANVISA.

À fl. 86, Parecer nº 423/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que classificou

o risco sanitário como de gravidade alta.

Às fls. 87-91, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 95, certidão que atesta a primariedade da autuada.

À fl. 99, comprovante de inscrição e situação cadastral da autuada, emitido pelo site da Receita Federal, que indica ser uma microempresa.

Às fls. 100-101, decisão de primeira instância que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada pena de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

A empresa foi notificada para ciência da decisão, mediante Ofício PAS nº 2-2226/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 103-104), recebido em 09/12/2021 (AR de fl. 105).

A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 181, de 22/09/2022, Seção 1, página 106.

À fl. 111, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as razões apresentadas, mantendo a decisão anterior.

À fl. 113, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que enviou o processo para digitalização e migração para o sistema SEI.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2873373).

Recurso sob expediente nº 8505526/21-0 (SEI nº 3061392).

Voto nº 899/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3061400).

Aresto nº 1.657/2024 (SEI nº 3235054).

Notificada para ciência da decisão da GGREC, mediante Notificação (SEI nº 3235074), recebida em 13/09/2024, conforme AR (SEI nº 3235076), a autuada apresentou recurso (SEI nº 3201527), em 27/09/2024, conforme recibo eletrônico de protocolo (Sei nº 3201533).

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 602/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3339265).

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 13/09/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3235076), e a autuada apresentou o recurso em 27/09/2024, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) a decisão combatida não informa qual seria o produto fabricado em suposto desacordo com as normas sanitárias; (b) os itens rechaçados no ofício penalizante constam sim do rótulo do

produto ali pontuado, substituídos, no entanto, pelos correspondentes “INCI NAMES”, sendo eles o “Proqueratin”. Além disso, seguindo a mesma ideia, estão presentes os compostos Álcool Cetoestearílico (Cetearyl Alcohol), Zonem (Methylchloroisothiazolinone), Tamariliz (Tamarinduz Indica Fruit Extract), Extrato de Tutano (Marrow Extract ou Bubulum Oil); (c) deixou de fabricar o produto Portier Fine Escova Progressiva com a efetivação do cancelamento na Anvisa. Ainda, encerrou propagandas, promovendo a notificação de distribuidores do produto para que removessem toda e qualquer propaganda do item em questão; (d) terceiros que veicularam as propagandas, mesmo sabendo da necessidade de cancelamento, encararam os riscos, não podendo responder pela desobediência de outrem que sabia da proibição. Da mesma maneira, não pode ser responsabilizada por propaganda equivocada procedida por terceiro em relação à Máscara Care Repair Portier Premium; (e) foi responsável pela industrialização do produto, de modo que a empresa Fine Cosméticos Ltda era a verdadeira responsável pela distribuição dos itens e a respectiva veiculação nas mídias; (f) o lote MHFC esteve em processo de recall, porém não obteve mais informação acerca desse fato pela responsável técnica da dita empresa distribuidora/detentora da marca, porque a empresa Fine Cosméticos Ltda foi liquidada no mercado, sendo forçadamente "quebrada" pelos proprietários; (g) os produtos que produz, envasa e distribui estão com as notificações devidamente aprovadas pela Anvisa; (h) a "americanização" dos nomes, por via, não é uma prática vedada pela legislação. Mesmo porque se assim o fosse, haveria uma inquestionável violação ao princípio constitucional da propriedade. Haveria ainda violação ao princípio de livre exercício de trabalho, ofício ou profissão, o que seria uma patente afronta às premissas dos incisos XIII e XXII do art. 5º da Constituição Federal; (i) é uma microempresa, sendo a pena excessiva;

Por fim, pugna pelo conhecimento e provimento do recurso, a fim de tornar insubsistente o auto de infração, com o arquivamento do pleito. Ainda, requer o recebimento do recurso com efeito suspensivo, e que as notificações sejam enviadas para o endereço da recorrente.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Cuida-se de recurso interposto em face do Arresto nº 1.657, de 28 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da

De início, verifica-se a não ocorrência de prescrição no caso em tela. A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§ 1º do art. 1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona o processo à sua resolução final, ou seja, a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Deve-se mencionar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a

contar como se nunca tivesse fluído.

No caso em tela, entre a lavratura do Auto de Infração Sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração Pública que interromperam a prescrição punitiva (quinquenal) e a intercorrente (trienal), cabendo citar:

- Lavratura do AIS, em 26/10/2018;
- Notificação da autuada, em 28/12/2018;
- Manifestação da área autuante, de 21/01/2020;
- Decisão de 1^a instância, de 02/09/2021;
- Notificação da autuada, de 09/12/2021;
- Decisão de não retratação, de 13/02/2023;
- Voto nº 899/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 28/08/2024;
- SJO nº 23, de 28/08/2024;
- Notificação da autuada, de 13/09/2024.

Ainda preliminarmente, cumpre consignar que a decisão da Gerência-Geral de Recursos mencionou, no primeiro parágrafo do Voto nº 899/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o nome do produto fabricado com fórmula divergente da cadastrada na Anvisa: Máscara Condicionante Cacao Anti Aging.

Em relação ao AIS nº 17-343/2018 - GGFIS, verifica-se que há informação dos números de produção, em que facilmente a autuada pode identificar o produto.

Feitos os esclarecimentos iniciais, ressalta-se que o objeto do auto de infração sanitária são os lotes MHFC006B, MHFC006C e MHFC006D, do produto Máscara Condicionante Cacao Anti Aging, que foram fabricados com fórmulas divergentes daquela notificada nesta Agência, notadamente as concentrações das substâncias Cetearyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone e Tamarindus Indica Fruit Extract. Com isso, registra-se que os produtos Máscara Care Repair Portier Premium e Portier Fine Escova Progressiva não farão parte desta análise.

No caso em exame, observa-se que a autoria e materialidade da conduta estão comprovadas, conforme ordens de produção do produto Máscara Condicionante Cacao Anti Aging (fls. 03-05) em comparação com a fórmula do produto notificada na Anvisa (processo nº 25351.619076/2015-12) às fls. 06-08.

Sobre o assunto, cumpre transcrever trecho do

8. Em resposta à Notificação nº 24-171/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 121), foi recebida em 27/06/2017, documentação enviada pela empresa, expediente 300182/17-2 (fls. 122-125), na qual foi informado que houve um erro de digitação durante a conferência das Ordens de produção, onde o "Alcool Cetoestearilico (Cetearyl Alcohol) notificado é 2,3 e foi digitado (3,0), Zonem (Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone) notificado é 0,015 foi digitado (0,07), Tamariliz (Tamarindus Indica Fruit Extract) notificado é 0,2 digitado (0,1)". Entretanto, a empresa não esclareceu qual concentração desses ingredientes realmente foi utilizada na fabricação, conforme solicitado na notificação. Com relação ao ingrediente Pó de café, esclareceu que este se refere ao Extrato Oleoso de Café (Coffee Extract), o qual não foi informado à Anvisa no processo de notificação. A empresa também encaminha declaração do fornecedor Bioextract Farma Service de que o ingrediente Tutano Gel não se enquadra no item 419 da RDC 83/2016.

[...]

12. Em uma das respostas da empresa (expediente 300182/17-2 - fls. 122-125), a mesma afirma que "houve um erro de digitação durante a conferência das Ordens de produção". Essa afirmação confirma que a empresa não atendeu aos seguintes requisitos estabelecidos no Anexo II da Resolução - RDC 48/2013, que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

"3.3.2. O fabricante deve assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, devendo atender aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente".

"3.3.4. Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade deve assegurar que:

a) as operações de produção e controle estejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas

(...)

c) sejam realizados os controles estabelecidos como necessários nas matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semielaborados, produtos a granel, produtos semiterminados/semi-acabados, produtos acabados/terminados, e os relativos a controle em processo, calibrações, qualificações e validações, quando aplicável

(...)

e) *sejam fornecidas instruções para garantir que os produtos sejam manuseados e armazenados de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade*
(...)"

"4.1 As BPF determinam que:

a) *os processos de fabricação devem ser claramente definidos, sistematicamente revisados, e mostrar que são capazes de fabricar produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos; atendendo às respectivas especificações*
(...)

1) *devem ser feitos registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. Qualquer desvio significativo deve ser registrado e investigado*
(...)"

No que se refere à alegação da recorrente concernente à responsabilidade de terceiros, reitera-se que a infração em tela refere-se à fabricação do produto Máscara Condicionante Cacao Anti Aging com fórmulas divergentes daquela notifica nesta Agência. Portanto, está configurada a responsabilidade da empresa autuada.

Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas.

Em relação ao risco sanitário, verifica-se que foi considerado de gravidade alta, nos termos do Parecer nº 423/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIARE/ANVISA, pelas seguintes razões:

Conforme consta no parágrafo nº 11 do Despacho 24-276/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 62), o risco referente à alteração da formulação do produto investigado foi considerado médio (risco II), "uma vez que a fórmula praticada pela empresa não é a mesma declarada na rotulagem", mas os ingredientes empregados na fabricação e descritos nas ordens de produção estavam em conformidade com a regulamentação sanitária vigente.

No entanto, conforme o procedimento de classificação de risco atualmente vigente na GGFIS (cujo risco é classificado como de GRAVIDADE ALTA ou GRAVIDADE BAIXA), estão presentes os requisitos para que o risco

seja classificado como alto, em face da adição de ingredientes que, embora em conformidade com a regulamentação sanitária vigente, não sejam de conhecimento do consumidor, o que pode ensejar, por exemplo, reações alérgicas em usuários que utilizam o produto sem a ciência da presença de um determinado insumo com o qual não pode ter contato. O segundo requisito (o acesso da população ao produto com desvio) está comprovado nos registros da investigação, pois as ordens de produção se referem a lotes que foram liberados para a comercialização.

Assim, conforme já explanado na decisão recorrida, muito embora a autuada seja primária e microempresa, não foi possível aplicar a fiscalização orientadora, prevista pelo art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, porquanto o risco sanitário (alto) não é compatível com o instituto da dupla visita, conforme entendimento esposado no Parecer Cons. 112/2019, da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Nesse cenário, com relação à dosimetria da pena, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, uma vez que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário: alto), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei 6437/1977: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios de razoabilidade ou proporcionalidade.

3. VOTO

Ante o exposto, **voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo**, expediente nº 0131649/25-6 (SEI 3201527), mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de agosto de 2024, que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 899/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **mantendo a**

penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), com a devida atualização monetária.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/10/2025, às 19:38, 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 **3825325** e o código CRC **13FB02E1**.

Referência: Processo nº
25351.740857/2018-44

SEI nº 3825325