

VOTO Nº 264/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25748.173576/2017-41
Expediente nº 0680337/25-3 (SEI 3400753)

Analisa-se o recurso referente à importação de cosmético irregular.

Requerente: CARISMA
COMERCIAL
LTDA. CNPJ: 00.411.210/0001-72.

Voto: conhecer e negar-lhe provimento.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto pela empresa CARISMA COMERCIAL LTDA, CNPJ: 00.411.210/0001-72, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 11/12/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância (0888994/22-2) e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1389/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 16/03/2017, mediante o AIS nº 0100/2017 - PA - VITÓRIA - ES (fls.2-3), a empresa Carisma Comercial Ltda foi autuada pela seguinte irregularidade:

[..] A empresa responsável pela importação de produtos sob Vigilância Sanitária da categoria cosméticos das Licenças de Importação 17/0108928-3, 17/0107447-2 e 17/0111637-0 dos respectivos processos de importação Processo 25748.065880/2017-11, 25748.065948/2017-54, 25748.065870%2017-78, trouxe produto para o país que não estavam devidamente regularizados perante a

Anvisa visto que a tonalidade e sua fórmula não constavam na regularização do produto [...].

Às fls.4-50, documentação referente aos processos de importação.

Notificada para ciência da autuação em 08/04/2017 (fl.2), a autuada apresentou defesa, às fls.51-237.

Às fls.238-240, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.247, Despacho nº 286 CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA.

À fl.252, Despacho nº 717/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, que analisou a documentação enviada pela empresa e a classificou como de grande porte - grupo I.

À fl.253, Despacho nº 549/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.254, Despacho nº 188/2020/SEI/CVPAF-ES/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que classificou o risco sanitário como médio.

À fl.255, Certidão que atesta o trânsito em julgado do PAS nº 25748.312340/2011-41, em 24/12/2015, para efeitos da reincidência.

Às fls.256-258, tem-se a Decisão nº 1382111/2021, em que a autoridade julgadora de primeira instância manteve a autuação e aplicou pena de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência.

A autuada foi cientificada sobre a decisão, mediante Notificação nº 23/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl.266), recebida em 17/02/2022, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.273.

À fl.272, Protocolo nº 2022083817.

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

À fl.277, Decisão de não retratação.

Às fls.280-232, tem-se o recurso sob expediente nº 0888994/22-2.

À fl.323, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que enviou o processo físico para digitalização e posterior inclusão no sistema Sei.

Ato contínuo, foi proferido o Voto nº 1389/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3278115), que conheceu e deu provimento parcial ao recurso interposto em 1ª instância sob o expediente 0888994/22-2, aprovado na 35ª SJO, realizada em 11/12/2024, publicado 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 (SEI nº 3439172). Foi minorada a penalidade de multa para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em razão da reincidência.

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado (SEI nº 3339425) em 08/01/2025 (AR, SEI nº 3536670) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância (SEI nº 3400753), em 14/01/2025 (SEI nº 3400757).

É o breve relatório.

2. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a recorrente foi notificada da decisão em **08/01/2025**, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 3536670). O recurso foi interposto sob o expediente SEI nº 3400753, em **24/01/2025**, sendo, portanto, **tempestivo**.

Ademais, 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 pela qual o presente

recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Dos motivos da autuação

Em 16/03/2017, mediante o AIS nº 0100/2017 - PA - VITÓRIA - ES (fls.2-3), a empresa Carisma Comercial Ltda foi autuada pela seguinte irregularidade:

[..] A empresa responsável pela importação de produtos sob Vigilância Sanitária da categoria cosméticos das Licenças de Importação 17/0108928-3, 17/0107447-2 e 17/0111637-0 dos respectivos processos de importação Processo 25748.065880/2017-11, 25748.065948/2017-54, 25748.065870%2017-78, trouxe produto para o país que não estavam devidamente regularizados perante a Anvisa visto que a tonalidade e sua fórmula não constavam na regularização do produto [...].

Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima transcrita violou o item 1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008; e Título II e V da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, transcreve-se:

LEI Nº 6.360/1976

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do

requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro:

I - do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado;

II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

§ 10 - A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

I - **status** da análise;

II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em

Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

[...]

TÍTULO V

Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos

aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

RDC Nº 81/2008

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

2.3 Das alegações da recorrente

A recorrente alega:

- a) Prescrição intercorrente nos autos.
- b) Insubsistência de motivação do auto.
- c) A conduta supostamente infracional não foi praticada pela Recorrente, porquanto a responsável pela regularização é a “Kryolan GMBH”, ora fornecedora e detentora dos registros.
- d) Subsidiariamente, reduzir o valor da multa.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Verifica-se que a recorrente reitera, em sede recursal, os mesmos argumentos já apresentados em manifestação

anterior. Conforme consignado no Voto nº 1389/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3278115), não há que se falar em ocorrência de prescrição punitiva quinquenal ou intercorrente trienal, uma vez que os marcos interruptivos do prazo prescricional foram devidamente observados, conforme cronologia a seguir:

- Lavratura do AIS, em 16/03/2017;
- Notificação da autuada, em 08/04/2017;
- Manifestação da área autuante, em 27/04/2017;
- Despacho nº 286 CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA, de 02/04/2019;
- Decisão de 1ª instância, de 24/03/2021;
- Notificação da autuada, em 17/02/2021;
- Decisão de não reconsideração, de 28/11/2022;
- Voto nº 1389/2022/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 11/11/2024.

A área técnica esclareceu que a infração decorreu da importação de cosméticos sem regularização na Anvisa, referentes às tonalidades e fórmulas constantes das respectivas Licenças de Importação, as quais não foram submetidas à devida avaliação quanto aos processos produtivos e substâncias envolvidas, carecendo, portanto, de comprovação de segurança e eficácia.

O risco sanitário foi classificado como médio, tendo em vista as potenciais consequências à saúde pública. Ressalte-se que o importador deve zelar pelo cumprimento das normas sanitárias aplicáveis às operações de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A penalidade aplicada foi de multa no valor de R\$ 12.000,00 (vinte mil reais), majorada em razão de reincidência para R\$ 24.000,00 (vinte quatro mil reais).

Em sua defesa, a recorrente sustenta que a conduta infracional não lhe seria imputável, sob o argumento de que a responsabilidade pela regularização dos produtos seria da empresa fornecedora e detentora dos registros, e não da

importadora autuada.

Todavia, tal alegação não merece acolhimento. O art. 32, caput e §12, da Lei nº 6.437/1977, dispõe que:

“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§12 Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.”

Dessa forma, a responsabilidade da autuada resta configurada, uma vez que a importação constitui ato material e voluntário sem o qual a infração não teria ocorrido.

Ressalte-se, ainda, que a lavratura do AIS observou os requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, estando a conduta devidamente descrita e fundamentada, de modo a garantir o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa, inexistindo vícios formais que ensejem a nulidade do auto ou da decisão de primeira instância.

A dosimetria da pena observou os critérios legais, considerando o porte econômico da infratora, o risco sanitário e a reincidência, nos termos dos arts. 2º e 6º da Lei nº 6.437/1977, não havendo registro de outras circunstâncias atenuantes ou agravantes. Assim, a penalidade aplicada mostra-se proporcional, adequada e em consonância com o caráter punitivo-pedagógico da sanção administrativa.

Ressalte-se que a infração foi enquadrada como leve, conforme art. 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, que estabelece o intervalo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para essa tipificação.

Diante do exposto, e considerando a inexistência de novos fundamentos que possam ensejar a modificação do entendimento adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a decisão do Voto nº 1389/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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



Fernandes Pereira, Diretor, em 19/11/2025, às 18:56, 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 **3925889** e o código CRC **CE40C899**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3925889