

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Expediente nº 1376514/24-9

Recorrente: Carolina Rosa da Silva

CNPJ: 34.998.311/0001-03

Analisa RECURSO
ADMINISTRATIVO interposto
contra decisão da GGREC
constante do Aresto nº 1.662, de
18 de setembro de 2024,
publicado no Diário Oficial da
União - DOU em 19/9/2024, que
negou provimento ao recurso de
1ª instância.

1. Empresa não possui AFE para fabricação de cosméticos, expôs e comercializou produtos sem registro/notificação.

2. Resolução-RE nº 730, de 22 de fevereiro de 2024, determinou a suspensão da fabricação, comercialização, divulgação e uso dos produtos fabricados e divulgados no site da empresa Gravetos de Cheiro, bem como em seu perfil no Instagram.

Voto por **CONHECER** do recurso
e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa **Carolina Rosa da Silva**, inscrita no CNPJ sob o nº **34.998.311/0001-03**, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 25ª Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 18/9/2024. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso interposto sob o expediente nº 0344830/24-1 e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, nos termos do Voto nº 823/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotado integralmente a posição da relatoria.

A empresa Carolina Rosa da Silva protocolou recurso contra a publicação da Resolução-RE nº 730, de 22 de fevereiro de 2024, que determinou a suspensão da fabricação, comercialização, divulgação e uso dos produtos fabricados e divulgados no site da empresa Gravetos de Cheiro, bem como em seu perfil no Instagram.

A GGREC decidiu negar provimento ao recurso, decisão publicada por meio do Aresto nº 1.662, no DOU de 19/9/2024. A empresa foi oficialmente informada do resultado por meio do ofício eletrônico nº 1291222241, que comunicou a decisão da GGREC em 07 de outubro de 2024.

Na mesma data, 07/10/2024, sob o expediente nº 1376514/24-9, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso anteriormente interposto em 1ª instância.

2. **ANÁLISE**

2.1 Da admissibilidade do recurso

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.

No que se refere à tempestividade, o art. 8º da referida norma estabelece que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso em análise, verifica-se que a ciência da autuada ocorreu em 7/10/2024, tendo o recurso administrativo de 2ª instância sido interposto na mesma data, dentro, portanto, do prazo regulamentar.

Ademais, o recurso foi interposto por parte legitimada perante o órgão competente (Anvisa) e não houve exaurimento da instância administrativa.

Diante disso, e com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º, da Lei nº 13.411/2016, conclui-se que o recurso administrativo preenche os requisitos de admissibilidade e deve ser **CONHECIDO**, com prosseguimento para análise de mérito.

2.2 Das alegações da Recorrente

Em sede de recurso de 2ª instância, a empresa sustenta, em síntese:

(a) Cerceamento do direito de defesa, ao argumento de que não foram disponibilizadas cópias de três documentos mencionados no Voto nº 823/2024/CRES2: (i) Parecer nº 68/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2816044), que teria sugerido a aplicação da medida preventiva; (ii) Despacho nº 98/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, relativo ao processo SEI 25351.904081/2024-45 (SEI 2898736), no qual haveria retratação parcial da decisão de 1ª instância; e (iii) Dossiê de Investigação nº 20/2024.

(b) Existência de fato novo, pois teria comprovado o cumprimento da Notificação nº 25/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA ao suspender imediatamente a exposição à venda dos produtos GRAVETOS DE CHEIRO no site gravetosdecheiro.com.br.

(c) Cumprimento da Notificação nº 30/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ao suspender a divulgação dos produtos da marca no perfil do Instagram informado.

(d) Amparo na informação pública da Agência, segundo a qual as medidas preventivas permanecem válidas até que se comprove a superação do risco ou a desnecessidade da medida, hipótese em que deve ser revogada.

(e) Interpretação de que a mera suspensão da exposição do produto já indicaria mitigação suficiente do risco para a revogação da medida.

(f) Alegação de que a medida cautelar prevista na

legislação sanitária se aplicaria apenas a situações de interdição por indícios de adulteração, o que afirma não ser o caso.

(g) Vício formal na prática do ato, com fundamento no art. 5º, LIV, da Constituição Federal: “ninguém será privado da liberdade e de seus bens sem o devido processo legal”.

(h) Suposta ilegalidade decorrente da lavratura do auto de infração de forma independente da publicação da medida cautelar, o que, em sua avaliação, teria prejudicado o direito de defesa.

(i) Argumenta que a Resolução-RE nº 730/2024 não teria observado a forma prevista em lei, carecendo de finalidade e motivação no que tange à aplicação da pena, razão pela qual requer o imediato afastamento de seus efeitos.

Ao final, **requer a revogação da Resolução-RE nº 730, de 22 de fevereiro de 2024.**

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A Recorrente não possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de fabricação de cosméticos, requisito legal previsto no item 3.1.6 do Anexo II da Lei nº 9.782/1999.

No caso concreto, a divulgação e a comercialização dos produtos da marca GRAVETOS DE CHEIRO decorrem de fabricação não autorizada, o que configura infração sanitária e motivou a publicação da medida cautelar prevista na Resolução-RE nº 730/2024. A suspensão da exposição e da divulgação do produto irregular representa mero cumprimento da legislação sanitária, não havendo fundamento jurídico para a revogação da medida com base apenas na cessação da conduta infratora.

A Recorrente alega ausência de motivação e finalidade na Resolução-RE nº 730/2024. Contudo, a medida cautelar não constitui penalidade, mas instrumento preventivo de proteção à saúde pública. As penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 dependem de processo administrativo sancionador próprio, o qual não foi instaurado, uma vez que a empresa já foi penalizada na esfera local, aplicando-se o princípio do *ne bis in idem*.

A motivação da medida cautelar encontra-se expressamente registrada na Resolução-RE nº 730/2024, com fundamento:

- na ausência de AFE para atividade de fabricação;
- na ausência de registro ou notificação dos produtos divulgados;
- na comercialização e exposição de cosméticos irregulares, em desacordo com os arts. 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976.

Não há, portanto, qualquer vício de motivação.

O Dossiê de Investigação nº 20/2024 foi instaurado para identificar os responsáveis pela comercialização de cosméticos sem registro e de origem fabril desconhecida no site gravetosdecheiro.com.br. A partir das evidências coletadas, o Parecer nº 68/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA recomendou a adoção da medida preventiva que culminou na Resolução-RE nº 730/2024, a qual determinou a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, uso, publicidade, propaganda e apreensão de todos os produtos da marca GRAVETOS DE CHEIRO.

A Recorrente sustenta inexistência de comprovação da nocividade dos produtos e falta de indicação dos requisitos a serem cumpridos. Contudo, a irregularidade sanitária decorre da ausência de comprovação de origem, qualidade e regularização dos produtos, conforme apurado no dossiê supracitado. Embora alegue atuar como comércio varejista, não comprovou a origem regular da fabricação dos produtos. Ressalte-se que a empresa poderia revender produtos devidamente regularizados, hipótese não demonstrada no caso concreto.

A alegação de necessidade de instauração de processo administrativo sancionador para assegurar o direito de defesa não procede: o dossiê é de natureza investigativa, e a Recorrente teve a oportunidade de se manifestar ao apresentar recurso administrativo contra a medida preventiva.

No que se refere ao alegado cerceamento de defesa, a empresa afirma não ter recebido cópia de três documentos. Entretanto:

- o Dossiê de Investigação nº 20/2024 corresponde ao processo SEI 25351.014338/2024-75, não constituindo documento isolado;

- o Parecer nº 68/2024 e o Despacho nº 98/2024 integram o processo SEI 25351.904081/2024-45;
- no pedido de cópias apresentado, a Recorrente não indicou de forma clara a intenção de acessar esse segundo processo administrativo.

Assim, não há registro de solicitação de vistas para ambos os processos, mas apenas para o processo nº 25351.904081/2024-45. Ao consultar o fluxo de tramitação do referido processo, verificou-se que o acesso externo à empresa foi concedido em 1º/3/2024. Em 4/3/2024, o dossiê de investigação foi anexado aos autos e, nessa mesma data, por meio do protocolo SAT nº 2024047739, foi encaminhada à empresa cópia integral do processo já contendo o referido dossiê, não havendo, portanto, prejuízo ao direito de defesa.

Diante da inexistência de AFE para fabricação, da ausência de regularização dos produtos, da inexistência de fatos novos capazes de alterar o quadro fático e jurídico e da motivação expressamente consignada na Resolução-RE nº 730/2024, não se identificam fundamentos que autorizem sua revisão, de modo que, persistindo a ausência de regularidade sanitária e considerando o risco inerente identificado, impõe-se a manutenção da medida cautelar.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO**, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.662, de 18 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 19/9/2024.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, em última instância recursal, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 12/12/2025, às 10:20, 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 **3990900** e o código CRC **EFED4DA1**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3990900