

**VOTO Nº 211/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25351.811423/2024-84
Expediente nº: 1414455/25-9
Recorrente: ROUGE NOIR CANDLES LTDA
CNPJ: 45.611.263/0001-75

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto contra decisão da GGREC constante do Aresto nº 1.714, de 26 de junho de 2025, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 119, de 27 de junho de 2025, Seção 1, página 236, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

1. exposição à venda de produtos cosméticos sem registro por empresa sem AFE para a fabricação, infringindo os arts. 2º, 6º, 12, e inciso I do art. 67, da Lei 6.360/1976; e inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

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 **Rouge Noir Candles LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **45.611.263/0001-75**, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 18ª Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 25/6/2025. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso interposto sob o expediente nº 1544465/24-1 e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, nos termos do Voto nº 0799939/25-4 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotado integralmente a posição da relatoria.

Em 25/06/2024, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC) recebeu comunicação referente à empresa Rouge Noir Candles Ltda. (Protocolo nº 25072.035329/2024-54) acerca da venda de “velas aromáticas” não regularizadas.

Em 20/07/2024, foi aberto dossiê eletrônico nº 160/2024, registrado no Datavisa sob nº de processo 25351.376244/2024-97 (Notivisa nº 2024.07.003787), referente ao assunto “Produto sem Registro/Empresa sem AFE”.

Em 09/09/2024, a área técnica emitiu o Parecer nº 397/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3160480), sugerindo a adoção de medida preventiva devido à comercialização de produtos cosméticos sem registro por empresa sem Autorização de Funcionamento.

Em 23/09/2024, foi expedida a Notificação nº 167/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2816050), determinando a suspensão imediata da exposição à venda de produtos cosméticos da marca Rouge Noir.

Em 16/09/2024, foi publicada a Resolução RE nº 3.362/2024, determinando apreensão e proibição de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os produtos cosméticos da empresa, diante da exposição à venda sem registro e da ausência de AFE.

Em 09/10/2024, a empresa interpôs recurso administrativo (expediente nº 1544465/24-1) contra a medida cautelar. A área técnica manteve a decisão (SEI nº 3276658; Parecer nº 527/2024/SEI/COISC – SEI nº 3276818).

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, não consta dos autos do processo documento que comprove a efetiva data em que a empresa recebeu o Ofício nº 06/2025 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA. Assim, a fim de não prejudicar o direito de defesa, há que se considerar o recurso tempestivo. No ponto, importa salientar que eventual falta da intimação ou nulidade é suprida com o comparecimento do interessado no processo, conforme dispõe o §5º do art.26 da Lei nº 9.784/1999.

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

A empresa sustenta, em síntese:

- a) inexistência de fundamento legal para caracterizar risco sanitário como alto;
- b) violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa;
- c) ilegalidade da afirmação de que a defesa será garantida posteriormente;
- d) ausência de comprovação de que os produtos são fabricados sem registro ou sem AFE. A única comprovação é a exposição à venda;
- e) a medida cautelar é prevista, tão somente, no §2º do art. 23 da Lei nº 6.437/1977, e para casos em que há indícios de alteração ou adulteração de produto, o que aqui não se configura. Além disso, ela tem validade de noventa dias ou até que o risco seja superado ou que os fatos comprovem que a medida não é mais necessária. Assim, no presente caso, esse prazo já foi ultrapassado, sendo, assim, necessário que ela seja afastada com urgência;
- f) que não mais veicula os produtos em seu site;
- g) excesso da medida cautelar.

Requer a reconsideração da decisão da GGREC ou, alternativamente, a remessa à Diretoria Colegiada.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A medida preventiva impugnada decorre da Resolução-RE nº 3.362/2024, que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os produtos cosméticos da empresa, em virtude de:

- ausência de registro;
- fabricação por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE);
- exposição à venda e divulgação de produtos irregulares.

Tais condutas configuram infrações aos arts. 2º, 6º e 12 da Lei nº 6.360/1976, bem como ao art. 67, inciso I, do mesmo diploma, e ao art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999.

A atuação da Anvisa está amplamente alicerçada no poder de polícia sanitária, cuja finalidade é proteção da saúde pública (arts. 196, 197 e 200 da Constituição Federal). Como assentado no Ofício nº 16/2025/ANVISA, juntado nos autos do Mandado de Segurança nº 1080535-73.2024.4.01.3400, a Agência possui competência legal para proibir fabricação, importação, distribuição, comercialização e uso de produtos que violem a legislação sanitária ou representem risco iminente à saúde.

As medidas cautelares sanitárias podem ser adotadas quando existirem evidências suficientes de irregularidades capazes de causar danos à saúde, independentemente de prévia oitiva da empresa, justamente por terem natureza preventiva e não sancionatória.

No caso concreto, há elementos robustos, a saber:

- denúncia formal;
- apuração com dossiê próprio;
- comprovação da exposição à venda de cosméticos sem registro;
- indicação de fabricação por empresa sem AFE;
- manutenção da oferta dos produtos em canais digitais até a adoção da medida.

O risco sanitário decorre diretamente da fabricação de produtos cosméticos sem controle sanitário, isto é, sem registro e por empresa sem AFE – e não da avaliação subjetiva alegada pela recorrente. Esclarece-se que velas aromáticas se enquadram na categoria de produtos com finalidade de odorizante de ambientes, classificados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 1, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Quanto ao argumento de extrapolação do prazo de 90 dias do art. 23, §2º, da Lei nº 6.437/1977, cumpre esclarecer que tal dispositivo se refere a medida cautelar adotada no âmbito processual sancionador, o que não se confunde com medidas preventivas baseadas na Lei nº 9.782/1999 e na Lei nº 6.360/1976, adotadas para proteção imediata da saúde da população. Assim, não há prazo legal máximo aplicável à medida preventiva quando persistem os motivos que lhe deram origem.

Por fim, a alegação de “excesso” da medida não se sustenta, pois a RE nº 3.362/2024 limitou-se ao necessário para impedir a continuidade da infração sanitária e prevenir riscos, em estrita observância ao princípio da proporcionalidade.

Dessa forma, não se verificam elementos que justifiquem a retratação da decisão proferida pela GGREC.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por **CONHECER** do recurso, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.714, de 26 de junho de 2025, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 119, de 27 de junho de 2025.

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 17/12/2025, às 15:48, 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 **3987399** e o código CRC **F0CFF988**.

Referência: Processo nº 25351.900382/2025-81

SEI nº 3987399