

VOTO Nº 9/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.325222/2005-04

Expediente nº 1481443/25-9

Recorrente: JCS Indústria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Ltda. / CNPJ: 06.210.247/0001-19

Assunto: Recurso de decisão de 2ª instância referente à petição de assunto 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa JCS Indústria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Ltda., contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 31, realizada no dia 29 de outubro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento. Posição: CONHECER e NEGAR-LHE PROVIMENTO

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo, interposto sob o expediente nº 1481443/25-9, pela empresa JCS Indústria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento

Ordinária (SJO), realizada em 29/10/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1191312/24-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1423707/25-0/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 29/07/2022, a empresa JCS Indústria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Ltda. protocolou petição "230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional", sob o expediente nº 4474745/22-1.

Foram emitidas as exigências 5095948/22-4, 0463478/23-1, 0966413/23-1 e 0108803/24-3 em 26/12/2022, 09/05/2023, 12/09/2023 e 29/01/2024, respectivamente.

Em 22/07/2024, foi publicado o indeferimento da petição por meio da Resolução — RE nº 2.656, de 18/07/2024, no Diário Oficial da União — DOU nº 139. Ato contínuo, foi enviado à requerente o Ofício Eletrônico nº 0900114/24-0, contendo os motivos para o indeferimento do pedido, o qual foi lido em 01/08/2024.

Em 29/08/2024, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição, sob o expediente nº 1191312/24-1.

Em 09/04/2025, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.738, de 29/10/2025, publicado no DOU nº 207, de 30/10/2025.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1445561257, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 10/11/2025, sob o expediente nº 1481443/25-9, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É a síntese necessária à análise do recurso.

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.

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 05/11/2025, por meio do Ofício nº 1445561257, e que protocolou o presente recurso em 10/11/2025, 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. Das alegações da recorrente

A recorrente JCS Indústria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Ltda. informa que, a fim de evitar o indeferimento do processo mencionado, adotará todas as providências solicitadas pela Coordenação Processante.

Nesse sentido, a empresa afirma que irá protocolar uma nova alteração de fórmula, acompanhada dos laudos técnicos requeridos, quais sejam: laudo de corrosão dérmica *in vitro* BPL, laudos de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada e sensibilização dérmica (HRIPT), além do laudo de calorimetria diferencial exploratória (DSC). Tais documentos serão apresentados conforme as exigências técnicas estabelecidas por essa Agência.

Diante do compromisso assumido e das providências que serão adotadas, a recorrente solicita que a Coordenação não indefira o processo, considerando que está tomando todas as medidas necessárias para sua regularização.

2.3. **Do juízo quanto ao mérito**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa JCS Indústria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Ltda. contra a decisão administrativa que manteve o indeferimento da petição de modificação de fórmula de produto cosmético registrado, relativa ao produto New Brush Super Creme Alisante, regularmente registrado junto à Anvisa, no âmbito do processo nº 25351.325222/2005-04. O produto em questão enquadra-se na categoria de cosméticos destinados a alisar os cabelos, cuja avaliação regulatória demanda especial atenção em razão do potencial risco associado ao seu modo de uso e aos efeitos que pode produzir sobre a pele e o couro cabeludo.

No tocante ao arcabouço normativo aplicável, a análise do pleito foi realizada à luz da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 22 de julho de 2020, vigente à época da instrução processual e da decisão administrativa. A referida norma dispõe sobre os requisitos técnicos e documentais para o registro, revalidação e modificação de fórmula de produtos cosméticos, estabelecendo, em seu art. 7º, as informações mínimas que devem instruir os processos submetidos à Anvisa, dentre as quais se destaca, nos termos do inciso IV, a comprovação de que o produto acabado não é corrosivo para a pele. Ademais, o art. 15 da RDC nº 409/2020 prevê, de forma expressa, que, para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na Anvisa, as informações descritas no art. 7º devem ser apresentadas no momento da revalidação ou da modificação de fórmula, evidenciando a aplicabilidade direta dessas exigências ao caso concreto.

No exame técnico do pedido, restou constatado que a empresa não apresentou documentação suficiente para comprovar que o produto acabado não apresenta potencial corrosivo para a pele, requisito essencial à avaliação de segurança do produto após a modificação de sua fórmula. Tal insuficiência foi devidamente apontada ao longo da instrução processual e registrada no Voto nº 1423707/25-0, posteriormente ratificado pelo Despacho nº 1498225/25-2, da Gerência-Geral de Recursos – GGREC, sem que a recorrente tenha logrado suprir a exigência nos termos requeridos pela norma vigente.

Em suas razões recursais, a empresa sustenta, em síntese, que não disporia de orçamento para custear a realização

dos testes de corrosividade exigidos.

Todavia, tais alegações não merecem prosperar. Com efeito, o próprio texto da RDC nº 409/2020, em seu art. 15, estabelece de forma expressa que, para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na Anvisa, as informações previstas no art. 7º devem ser apresentadas quando da revalidação ou da modificação de fórmula, **não havendo margem para interpretação diversa quanto à obrigatoriedade da comprovação da segurança do produto acabado.**

Ademais, a alegação de inviabilidade financeira para a realização dos ensaios requeridos não afasta o cumprimento das exigências sanitárias legalmente estabelecidas, uma vez que cabe exclusivamente ao detentor do registro assegurar que o produto colocado no mercado atenda aos requisitos de segurança previstos na legislação vigente. A inexistência de recursos para custear os estudos necessários não constitui excludente de responsabilidade regulatória, tampouco autoriza a flexibilização de requisitos destinados à proteção da saúde do consumidor. Assim, a exigência formulada pela área técnica não configura inovação administrativa ou excesso regulatório, mas mera aplicação de comando normativo expresso e vinculante.

Ressalte-se, ainda, que a modificação de fórmula configura alteração sensível, uma vez que pode impactar diretamente o perfil toxicológico e a segurança de uso do produto, razão pela qual a legislação sanitária exige comprovação técnica robusta, por meio de estudos, ensaios ou laudos adequados, que demonstrem a manutenção das condições de segurança anteriormente avaliadas. A ausência dessa comprovação inviabiliza a validação da alteração pretendida, legitimando, portanto, o indeferimento do pleito.

Por fim, embora a RDC nº 409/2020 tenha sido posteriormente revogada pela RDC nº 906, de 19 de setembro de 2024, cumpre destacar que o marco normativo aplicável ao caso concreto é aquele vigente no momento da instrução processual e da prolação da decisão administrativa, em observância aos princípios da segurança jurídica e do *tempus regit actum*, segundo o qual a norma aplicável às situações fáticas é a que vigorava à época em que os atos foram praticados, impede-se, assim, a aplicação retroativa de norma superveniente, salvo disposição expressa em sentido diverso.

Ressalte-se que, em sua manifestação recursal, a

recorrente admite a insuficiência da documentação anteriormente apresentada, ao informar que pretende protocolar nova alteração de fórmula com a juntada dos laudos técnicos requeridos. Tal declaração evidencia que as exigências formuladas não foram efetivamente cumpridas no âmbito do processo ora analisado. A fase recursal, contudo, não se presta à reabertura da instrução processual nem à juntada extemporânea de documentos que deveriam ter sido apresentados oportunamente, sob pena de violação aos princípios da preclusão e da segurança jurídica. Destaca-se, ademais, que não há no pedido recursal qualquer informação ou comprovação de que o teste solicitado pela Anvisa tenha sido efetivamente iniciado, o que impede a análise de resultados ou a adoção de providências subsequentes, não sendo, portanto, possível aguardar sua eventual conclusão. Ademais, a emissão de quatro exigências técnicas pela Anvisa no decorrer da análise da petição demonstra que a recorrente teve diversas oportunidades para a adequação processual, a qual, no entanto, não foi realizada pela empresa, não tendo sido atendida a RDC nº 409/2020, o que prejudicou a demonstração de segurança do produto.

Diante desse contexto, não se verifica a existência de erro material, ilegalidade ou vício técnico na decisão recorrida. Ao contrário, o indeferimento decorreu do descumprimento objetivo de exigência normativa, devidamente motivado e alinhado aos princípios da legalidade, da proteção à saúde e da segurança sanitária.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.738, de 29/10/2025, publicado no DOU nº 207, de 30/10/2025.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 28/01/2026, às 18:45, 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 **4031457** e o código CRC **D85835C9**.

Referência: Processo nº
25351.947844/2025-23

SEI nº 4031457