

VOTO Nº 135/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 10/2026****ITEM 3.5.2.1****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Extrato Flora Indústria e Comércio de Correlatos, Cosméticos, EPIS e Saneantes Ltda. - ME**CNPJ:** 02.039.120/0001-28**Processo:** 25351.050197/2019-97**Expediente do recurso (2ª instância):** 0361447/26-4 (SEI nº 4066224)**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Extrato Flora Indústria e Comércio de Correlatos, Cosméticos, EPIS e Saneantes Ltda. - ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve a penalidade de multa por infração sanitária relacionada ao desvio de qualidade do protetor solar Extrablock FPS 30 (lote 1509101). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0361447/26-4 (SEI nº 4066224), interposto pela empresa Extrato Flora Indústria e Comércio de Correlatos, Cosméticos, EPIS e Saneantes Ltda. - ME, inscrita no CNPJ 02.039.120/0001-28, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.892, de 12 de março de 2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, Seção 1, página 84, que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

O processo administrativo sanitário nº 25351.050197/2019-97 teve origem em reclamação formal apresentada pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (Correios) no ano de 2014, relatando que carteiros que utilizavam o protetor solar Extrablock FPS 30 (lote 1509101, fabricação em 04/2015) apresentaram reações alérgicas na pele, caracterizadas por irritação, queimação e vermelhidão.

Em decorrência da reclamação, foram coletadas amostras do produto para análise fiscal. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ) emitiu o Laudo de Análise nº 2211.1P.0/2015, atestando que o pH do produto era de 7,98, enquanto a especificação técnica registrada na Anvisa previa a faixa de 6,5 a 7,5. O resultado foi classificado como insatisfatório.

Em 24/01/2019, foi lavrado o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 36/2019/COPAS - GGFIS - DF, capitulado no Art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977 c/c Art. 15, § 1º, do Decreto

nº 8.077/2013, sob a acusação de fabricar e comercializar produto com desvio de qualidade em desconformidade com o registro sanitário.

Em primeira instância, após análise da defesa, a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) manteve a autuação e, conforme Decisão de 24/01/2022, julgou procedente a autuação, aplicando a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso, que foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 07/03/2024. Posteriormente, em 29/12/2025, a GGREC, em julgamento de 2ª instância, decidiu conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo a multa aplicada.

Notificada em 14/01/2026, a recorrente apresentou o presente recurso administrativo em 30/01/2026.

Em linhas gerais, a recorrente reitera os seguintes argumentos: (a) nulidade do laudo de análise por divergência metodológica na medição do pH, alegando que o INCQS/FIOCRUZ realizou o teste no produto puro, enquanto o controle interno da empresa utiliza solução aquosa diluída a 1%; (b) ausência de nexo de causalidade entre o desvio de pH e as reações alérgicas relatadas pelos carteiros, sustentando que as alergias poderiam decorrer de sensibilidade individual ou exposição excessiva ao sol; (c) pedido de conversão da multa em advertência, invocando a condição de Microempresa (ME), a primariedade e a boa-fé; e (d) ocorrência de prescrição intercorrente, em razão do longo lapso temporal entre os fatos (2014/2015) e a decisão final.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 14/01/2026. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 30/01/2026 (0361447/26-4 - SEI nº 4066224). Considerando, assim, que o prazo final para interposição do recurso seria 03/02/2026, a impugnação deve ser considerada tempestiva.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente busca a reforma da decisão sob argumentos formais e de mérito. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da validade do laudo de análise fiscal e da metodologia aplicada

A alegação central da recorrente reside na suposta divergência metodológica entre o ensaio realizado pelo INCQS/FIOCRUZ e o controle interno da empresa. A recorrente sustenta que seu método interno prevê a medição do pH em solução aquosa diluída a 1%,

enquanto o laboratório oficial realizou a medição diretamente no produto pronto para uso (puro), obtendo o valor de 7,98, divergente da especificação registrada de 6,5 a 7,5.

O argumento não merece acolhimento por três motivos.

Primeiro, porque o fabricante está estritamente vinculado às especificações e metodologias que ele próprio declarou e aprovou no momento do registro ou notificação do produto perante a Anvisa. Nos termos do Art. 15, § 1º, do Decreto nº 8.077/2013, os produtos sob vigilância sanitária não podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo em desconformidade com as condições do registro. Se a metodologia de controle da empresa previa a medição em solução a 1%, essa condição específica deveria ter sido expressamente descrita e aprovada no dossiê de registro do produto. A faixa de pH de 6,5 a 7,5 foi registrada como especificação absoluta do produto acabado, na forma como é entregue ao consumidor.

Segundo, o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos da Anvisa (2ª Edição, 2008), vigente à época dos fatos, estabelece que os ensaios analíticos de controle de qualidade devem refletir as condições reais de exposição e uso do produto. A medição direta de pH em emulsões (como protetores solares) é a prática padrão para produtos prontos para uso, a menos que uma metodologia específica de diluição tenha sido previamente validada, justificada e registrada junto à agência. Não consta nos autos qualquer comprovação de que a metodologia de diluição a 1% tenha sido validada e aprovada como método de referência para o produto Extrablock FPS 30.

Terceiro, o laudo do INCQS/FIOCRUZ é prova técnica oficial dotada de presunção de veracidade e legalidade, produzida por laboratório oficial de referência nacional. Para infirmá-lo, seria necessária prova técnica idônea e contraditada, produzida mediante perícia oficial ou contraditório técnico-científico, o que a recorrente não produziu. A mera alegação de que seu método interno é diverso, desacompanhada de comprovação de que esse método é o aprovado no registro, não é suficiente para desconstituir o laudo oficial.

Portanto, o laudo de análise fiscal é válido e regular, e o desvio de pH de 7,98 (fora da faixa registrada de 6,5 a 7,5) constitui infração sanitária materialmente configurada.

2.2.2. Da improcedência da alegação de ausência do nexo de causalidade

A recorrente argumenta que não ficou comprovado que o desvio de pH (de 7,5 para 7,98) tenha sido o real causador das reações alérgicas nos carteiros, sugerindo que as alergias poderiam decorrer de sensibilidade individual ou exposição excessiva ao sol.

O argumento parte de premissa jurídica equivocada. A infração sanitária por desvio de qualidade possui natureza objetiva, nos termos do Art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977. Isso significa que a infração se consuma com a mera comprovação de que o produto estava fora das especificações registradas, independentemente da demonstração de dano efetivo à saúde ou de nexo de causalidade com eventos adversos específicos.

O sistema sanitário brasileiro adota um modelo preventivo e de precaução, no qual o risco é presumido sempre que as etapas essenciais de controle de qualidade não são cumpridas. A fabricação de produto cosmético com pH divergente do registrado compromete a garantia de segurança e qualidade que o consumidor tem direito de esperar. A ausência de dano concreto não legitima o descumprimento das especificações técnicas aprovadas.

Ademais, o desvio de pH em produto cosmético de uso cutâneo contínuo, distribuído em larga escala para trabalhadores em exposição solar, representa risco potencial à saúde pública, independentemente da comprovação de que as reações alérgicas específicas tenham sido causadas exclusivamente por esse desvio. A gravidade da conduta reside no descumprimento das condições de segurança que o próprio fabricante se comprometeu a observar.

Dessa forma, a alegação de ausência de nexo de causalidade não tem o condão de afastar a responsabilidade administrativa da empresa. A infração se consuma pelo

descumprimento das especificações registradas, independentemente da demonstração de dano concreto ou de relação causal com eventos adversos.

2.2.3. Do caráter objetivo da infração e da impossibilidade de conversão em advertência

A recorrente invoca sua condição de Microempresa (ME), a primariedade e a boa-fé para requerer a conversão da multa em advertência, nos termos do Art. 29 da Lei nº 6.437/1977.

Não obstante a condição de ME e a primariedade, a conversão da multa em advertência não se mostra cabível no caso concreto, por três fundamentos.

Primeiro, o Art. 29 da Lei nº 6.437/1977 estabelece que a advertência será aplicada "a critério da autoridade sanitária", levando-se em conta a natureza da infração, a gravidade e as consequências para a saúde pública. A infração cometida — fabricação e comercialização de produto cosmético com desvio de qualidade (pH fora da especificação registrada) — não pode ser considerada de menor gravidade.

Segundo, o produto em questão — protetor solar — é um produto de uso contínuo e de ampla distribuição, destinado a proteger a saúde dos trabalhadores expostos à radiação solar. O desvio de qualidade em produto com essa finalidade configura risco potencial à saúde pública, afastando a hipótese de mera irregularidade formal ou administrativa.

Terceiro, a empresa foi constituída e notificada regularmente, tendo pleno conhecimento de suas obrigações regulatórias. O desvio de pH de 7,98 contra o limite máximo de 7,5 representa uma diferença de 0,48, que, embora aparentemente pequena, é suficiente para caracterizar o descumprimento das especificações registradas e comprometer a segurança do produto, especialmente em se tratando de produto de uso cutâneo contínuo.

A boa-fé invocada pela recorrente não se sustenta diante da constatação objetiva do desvio de qualidade. A boa-fé no direito administrativo sancionador não se presume pela simples ausência de intenção dolosa; exige-se a demonstração de que a empresa adotou todas as diligências necessárias para evitar o descumprimento. Não consta nos autos qualquer comprovação de que a empresa tenha adotado medidas tempestivas para corrigir o desvio ou para evitar sua ocorrência.

Dessa forma, a conversão da multa em advertência é inviável no caso concreto, mantendo-se a penalidade de multa como a sanção adequada, necessária e proporcional à gravidade da infração.

2.2.4 Da proporcionalidade da penalidade

A empresa alega que, sendo uma Microempresa (ME) e primária, a multa de R\$ 8.000,00 seria desproporcional. Contudo, a dosimetria da multa deve considerar a natureza da infração, o risco sanitário atribuído e o porte econômico da empresa.

No presente caso, a infração foi classificada como de risco médio, conforme critérios técnicos da Anvisa. A fabricação de produto com desvio de qualidade compromete a segurança e eficácia do produto, especialmente quando destinado a trabalhadores expostos ao sol (como os carteiros da Correios).

A faixa mínima de multa para infrações classificadas como leve é de R\$ 2.000,00, devendo ser reservada a pessoas físicas e microempreendedores individuais que tenham cometido infrações de risco sanitário menor. A recorrente é uma ME e atua em escala maior, com distribuição em larga escala e venda institucional. Além disso, o risco sanitário envolvido é real e potencialmente grave, dada a natureza do produto e o público exposto.

Portanto, o valor de R\$ 8.000,00 está dentro da faixa mínima, mas não no mínimo absoluto, considerando a magnitude do risco e o porte da empresa. A multa é, portanto, proporcional, razoável e dissuasiva, sem caracterizar desproporcionalidade ou confisco.

3. VOTO

Assim, **VOTO por CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0361447/26-4 (SEI nº 4066224), e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), acrescido de juros e da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 10/06/2026, às 18:11, 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 **4293825** e o código CRC **C79D987C**.

Referência: Processo nº 25351.900101/2026-71

SEI nº 4293825