

VOTO Nº 276/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda
ME

CNPJ: 15.569.959/0001-10

Nº do processo: 25351.546237/2022-05

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0463465/23-9

COSMÉTICOS. MEDIDA
PREVENTIVA. AÇÕES DE
FISCALIZAÇÃO. SUSPENSÃO DE
FABRICAÇÃO,
COMERCIALIZAÇÃO,
DISTRIBUIÇÃO, USO, SUSPENSÃO
DE PUBLICIDADE E PROPAGANDA
E RECOLHIMENTO.
CANCELAMENTO DE PROCESSO.
PRODUTO PASSÍVEL DE
REGISTRO.

VOTO por **NÃO CONHECER** o
recurso por
INTEMPESTIVIDADE.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/02/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo sob expediente nº 4257455/22-2 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.492/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 09/05/2022 foi publicada a Resolução-RE nº 1.474, de 05/05/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 86, Seção 1, pág. 106, cancelando os processos dos produtos Realinhamento Térmico Botox Definitiva Japonesa Banho de Verniz (25351.104148/2019-81); Realinhamento Térmico Btx Definitiva Japonesa (25351.765173/2020-70) e Realinhamento Térmico Btx Afro Probelle (25351.817773/2021-10).

Em 13/05/2022, foi emitido à COISC o Memorando nº 55/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, vinculado ao processo nº 25351.908842/2022-76 (SEI 1870009) referente à regularidade de produtos cosméticos da marca Probelle.

Em 13/05/2022, foi aberto o dossiê eletrônico 88/2022, disponível no sistema Datavisa sob nº de processo 25351.546237/2022-05, expediente nº 2722732/22-4, Notivisa nº 2022.05.002285, tendo como investigada a empresa Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME.

Em 17/05/2022, foi emitida a Notificação nº 2736417/22-8 a implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes dos produtos Realinhamento Térmico Botox Probelle 1kg, processo nº 25351.172942/2015-54; Realinhamento Térmico Botox Definitiva Japonesa, processo nº 25351.612724/2017-71; Realinhamento Térmico Botox Definitiva Japonesa Banho de Verniz, processo nº 25351.104148/2019-81; Realinhamento Térmico Botox Afro, processo nº 25351.627929/2017-18; Realinhamento Térmico Btx Afro Probelle, processo nº 25351.817773/2021-10, visto que estes produtos foram indevidamente notificados e se trata de produtos que devem ser registrados, sendo cancelados pela auditoria CCOSM.

Em 19/05/2022, foram emitidas as notificações 179/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1892771), 180/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1892774), 181/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1892777) e 182/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1892780), às empresas HMI Participações Ltda., Comercial Sacilotto Ltda., comercial furtuoso Ltda. e Dot Comércio de Produtos Beleza Ltda. Foram notificadas a suspender imediatamente as publicidades dos produtos e apresentar comprovação. Todavia, a empresa Dot Comércio de Produtos Beleza Ltda. teve o envelope devolvido.

Em 20/05/2022, foi publicada a Resolução-RE nº

1.657 de 19/05/2022, no DOU nº 95, Seção 1, pág. 90, que determinou o Recolhimento - Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso dos produtos Realinhamento Térmico Botox Probelle 1kg (25351.172942/2015-54); Realinhamento Térmico Botox Definitiva Japonesa (25351. 612724/2017-71); Realinhamento Térmico Botox Definitiva Japonesa Banho de Verniz (25351.104148/2019-81); Realinhamento Térmico Botox Afro (25351.627929/2017-18) e Realinhamento Térmico Btx Afro Probelle (25351.817773/2021-10).

Considerando que os produtos classificam-se como Grau 2, passíveis de registro na Anvisa, mas estavam indevidamente notificados, os mesmos foram cancelados pela CCOSM, pois estavam em desacordo com o art. 25, item 14 do Anexo VIII da Resolução-RDC nº 7/2015 e arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976.

Em 03/06/2022, foi interposto recurso sob expediente no 4257455/22-2.

Em 04/07/2022, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos - COISC encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 178/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.912151/2022-77 (SEI 1927847), o qual não se retratou da decisão proferida.

Em 05/07/2022, a empresa protocolou resposta a Notificação nº 2736417/22-8, sob expediente nº 4385525/22-3.

Em 28/09/2022, foi emitido o Voto nº 150/2022/SEI/DIRE5/ANVISA favorável à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 4257455/22-2, mantendo a eficácia da Resolução Específica - RE nº 1.657, de 19/05/2022, publicada em 20/5/2022.

Em 04/10/2022, foi publicado o Despacho nº 106 retirando o efeito suspensivo do recurso nº 4257455/22-2, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

Em 15/02/2023, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo sob expediente nº 4257455/22-2 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.492/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO).

Em 16/02/2023, foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU) nº 34, o não provimento do recurso administrativo impetrado pela recorrente.

Em 08/05/2023, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 0463465/23-9, recurso administrativo contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Em 11/11/2024, a GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO, consoante Despacho nº 1484715/24-0.

Em 18/11/2024, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio de relatoria do recurso, no qual foi contemplado.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2. DA ANÁLISE

A análise da admissibilidade precede a do mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão. Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, encontram-se dispostos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, conforme transcrito abaixo:

Lei nº 9.784/1999:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

RDC nº 266/2019:

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

- I - objetivos:
 - a. previsão legal (cabimento);
 - b. observância das formalidades legais; e
 - c. tempestividade.
- II - subjetivos:
 - a. legitimidade; e

b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - por quem não seja legitimado; e

III- após exaurida a esfera administrativa.

A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto nos artigos 8º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019. Vejamos:

RDC nº266/2019:

Art. 8º - O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº6.437, de 20 de agosto de 1977.

§1º Os prazos de que trata este artigo serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do seu vencimento.

§2º Os prazos de que trata este artigo são contínuos, não se interrompendo nem suspendendo nos feriados e fins de semana.

§3º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal.

Considerando que o §2º do artigo 9º da RDC nº 266/2019 dispõe que a contagem do prazo para fins de verificação da tempestividade começa a correr a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado. No caso em apreço, ao se constatar que a notificação ocorreu em **16/02/2023**, o prazo para interposição do recurso se findou em **20/03/2023**. Todavia, o recurso foi interposto apenas em **08/05/2023**, devendo ser considerado intempestivo.

Tendo em vista que o juízo de admissibilidade tem prioridade lógica sobre o juízo de mérito, a verificação de

interposição do recurso fora do prazo legal obsta o prosseguimento da atuação, sem análise do mérito do recurso administrativo.

Portanto, verificada a extrapolação do prazo recursal, é forçoso o **NÃO CONHECIMENTO** do recurso.

3. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO** por **NÃO CONHECER** o recurso administrativo por **INTEMPESTIVIDADE**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/12/2024, às 16:48, 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 **3345626** e o código CRC **543A063A**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3345626