

**VOTO N° 0057/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.115847/2015-10

Expediente nº 1098686/24-1

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos Ltda.

CNPJ nº 61.082.426/0001-26

**RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. FABRICAÇÃO. QUALIDADE COSMÉTICO.**

1. Não garantir a segurança, eficácia e qualidade de produto cosmético. § 1º art. 148 do Decreto nº 6.437/1997.
2. Resultado insatisfatório em relação aos ensaios de pH.
3. Análise de contraprova confirmou o resultado insatisfatório do produto, em divergência com o resultado da autuação.
4. Os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência - "*tempus regit actum*".
5. É pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado não se defende da tipificação das infrações.
6. Não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população.
7. Providências após a atuação, para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto, mantendo a decisão (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos Ltda , em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 7, realizada em 22 de março de 2023, que decidiu por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 366/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/2/2015, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a qualidade e segurança do SABONETE LÍQUIDO LUCRETIN GESTANTE, Lote C11L0569, validade 11/2013, que apresentou resultado insatisfatório em análise fiscal para o ensaio de pH, conforme Laudo de Análise Fiscal nº. 9309.00/2012 e Ata de Contraprova nº. 26/2013, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros/GO.

À fl. 3-4, Ofício nº. 221/2013/SMQO/VISA encaminhando o Laudo de Análise para a Anvisa.

Às fls. 5-11, Laudo de Análise nº.9309-00/2012 e Ata nº. 26/2013.

À fl. 12, Notificação nº. 09-0068/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA solicitando à empresa implementar ação de recolhimento do produto em todo o território nacional.

Às fls. 13-30, Resposta da empresa à Notificação nº. 09-0068/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl. 31, Despacho nº. 09-0173/2013 – GFIMP/GGIMP/ANVISA sugerindo a autuação da empresa e considerando o risco sanitário como Baixo.

À fl. 32, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 36, Ofício nº. 5-451/2015/CAJIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 77), a empresa apresentou defesa às fls. 37-76.

Às fls. 79-80, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 81, Certidão de Antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

Às fls. 83-85, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 87-88, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Às fls. 90-92, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

À fl. 94, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Datavisa. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 98-109. À fl. 115, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa combinada.

Às fls. 118-144, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal. Às fls. 145-149, Voto nº. 366/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 150, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 7/2023 (Aresto nº.1.556), publicado no DOU de 23/3/2023. Às fls. 153-192, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 187/2025-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

**2. ANÁLISE****2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a notificação da decisão pela Anvisa somente se deu em 23/7/2024, conforme Aviso de Recebimento – AR à fl. 152, e apresentou recurso em 12/8/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

## 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 1098686/24-1, onde alegou: (a) nulidade do AIS por ter sido fundamentado em legislação revogada; (b) a recorrente não comercializou produto sem garantia de qualidade, segurança ou eficácia; (c) ao contrário do laudo confeccionado pelo Laboratório Giovanni Cysneiros, que analisou apenas 3 unidades do produto, os exames internos da COSMED se baseiam em amostra muito mais significativa do lote; (d) o exame conduzido nas dependências da recorrente, no dia seguinte à fabricação do lote revelou que todas as especificações técnicas das unidades observadas estavam em conformidade com os parâmetros definidos para o produto, incluindo o nível de pH; (e) diferentemente do que constou na decisão recorrida, não prospera a alegação de que o resultado foi insatisfatório “com relação aos parâmetros de PH”; (f) o pH equivalente a 6 não compromete a segurança, qualidade ou eficácia do produto; (g) todos os produtos da linha LUCRETIN® possuem um pH levemente ácido, compatível com as características da parte íntima do corpo feminino, cujo índice varia entre 3,8 e 4,2; (h) o pH em torno de 6,0 revela assim que as unidades analisadas mantêm justamente esta propriedade; (i) o resultado da análise conduzida pelo Laboratório Giovanni Cisneyros seria comprometedor à segurança, qualidade e eficiência se indicasse, ao invés de um pH inferior, um pH superior aos parâmetros estabelecidos, sobretudo acima de 7,0, pois, aí sim, revelaria um produto alcalino e com tais deficiências; (j) não bastasse a ausência de quaisquer riscos ao consumidor final, a Recorrente, assim que recebeu da Anvisa a Notificação 09-0068/2013, de 17/07/2013, retirou do mercado todas as unidades possíveis do lote do produto; (l) se o dano foi evitado, não é crível se aplicar a penalidade de multa; (m) não se mostra nada factível a aplicação da exacerbada multa; (n) é uma punição nada razoável por uma infração que, além de inexistente, nem potencialmente teria capacidade de causar danos que ensejariam a aplicação de uma multa desse caráter; (o) primariamente da empresa.

## 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1556, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 23 de março de 2023.

A alegação de nulidade do auto de infração, baseada na revogação do Decreto nº 79.094/1977, não procede, pois, conforme o princípio jurídico *tempus regit actum*, os fatos devem ser analisados de acordo com a legislação vigente à época da infração. No caso em questão, as análises laboratoriais realizadas em fevereiro e abril de 2013 ocorreram sob a vigência do referido decreto, cujas disposições foram mantidas no ordenamento jurídico que o sucede.

A autuação descreve de forma clara a conduta infracional, permitindo o exercício do contraditório e da ampla defesa, não havendo cerceamento ao direito de defesa da recorrente. O mérito do processo confirma a autoria e a materialidade da infração sanitária, devidamente comprovadas pelo Laudo de Análise nº 9309.00/2012 e pela Ata nº 26/2013, que evidenciaram resultado insatisfatório nos ensaios de pH do produto em questão.

Fabricar e comercializar cosméticos com desvio de qualidade configura infração sanitária por expor os consumidores a riscos à saúde. A legislação atribui ao detentor do registro a responsabilidade pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, sendo obrigatório o monitoramento contínuo dessas características.

Embora a recorrente tenha realizado o recolhimento voluntário do produto após notificação da Anvisa, tal medida não exclui a infração já consumada e, conforme o inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, o conhecimento do ato lesivo sem a adoção de providências configura agravante.

A dosimetria da pena considerou os parâmetros legais previstos na Lei nº 6.437/1977, observando-se os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. O porte econômico da infratora, o risco sanitário e a primariiedade foram analisados, classificando a infração como leve, com imposição de multa dentro dos limites legais (entre R\$ 2.000,00 e R\$ 75.000,00).

Diane da ausência de fatos novos ou justificativas legalmente válidas para revisão da decisão, mantém-se a penalidade aplicada, uma vez que a infração está claramente configurada nos termos do art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

## 3. VOTO

Em face do exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1098686/24-1, mantendo-se a penalidade de multa aplicada ao valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/03/2025, às 19:14, 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](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 **3470309** e o código CRC **CFC60A9D**.