

VOTO Nº 220/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2024

ITENS 4.3.4.1; 4.3.4.2; 4.3.4.3; 4.3.4.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

CNPJ: 42.533.087/0001-02

Processo DATAVISA: 25351.236160/2024-11 (Processo produto SGAS nº 25351.422233/2023-13)

Expediente do recurso administrativo: 0571181/24-4

Processo SEI: 25351.819007/2024-24

Processo DATAVISA: 25351.236125/2024-01 (Processo produto SGAS nº 25351.425430/2023-86)

Expediente do recurso administrativo: 0571154/24-7

Processo SEI: 25351.819007/2024-24

Processo DATAVISA: 25351.236153/2024-10 (Processo produto SGAS nº 25351.027103/2022-81)

Expediente do recurso administrativo: 0571215/24-6

Processo SEI: 25351.819007/2024-24

Processo DATAVISA: 25351.236121/2024-14 (Processo produto SGAS nº 25351.123647/2023-54)

Expediente do recurso administrativo: 0571120/24-5

Processo SEI: 25351.819007/2024-24

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

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo de recursos administrativos de expedientes Datavisa nº 0571181/24-4, 0571154/24-7, 0571215/24-6 e 0571120/24-5, interpostos em face

do cancelamento das notificações dos produtos cosméticos (i)TKN ECPR ADVANCED COCKTAIL, (ii) TKN HA MW 2% ADVANCED COCKTAIL, (iii) TOSKANI SLIMMING COCKTAIL e (iv) TKN PHOSPHOCOL.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos de expedientes Datavisa nº 0571181/24-4, 0571154/24-7, 0571215/24-6 e 0571120/24-5, interpostos em face dos cancelamentos das notificações dos produtos cosméticos: (i)TKN ECPR ADVANCED COCKTAIL; (ii) TKN HA MW 2% ADVANCED COCKTAIL; (iii) TOSKANI SLIMMING COCKTAIL; e (iv) TKN PHOSPHOCOL, cuja detentora era a empresa Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

Em 22/04/2024, foi publicada a Resolução - RE nº 1.502, de 18/04/2024, que promoveu o cancelamento da regularização dos produtos supracitados. Ainda, foi enviado à recorrente Ofícios, pelos quais se deu conhecimento da motivação dos referidos cancelamentos: (i) Ofício nº 527/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2907364); (ii) Ofício nº 528/2024/SEI (SEI 2907374); (iii) Ofício nº 529/2024/SEI (SEI 2907383); e (iv) Ofício nº 526/2024/SEI (SEI 2905185), com ciência do interessado em 24/04/2024.

Em 30/04/2024, a empresa peticionou os recursos administrativos de expedientes Datavisa nº (i) 0571181/24-4; (ii) 0571154/24-7; (iii) 0571215/24-6; e (iv) 0571120/24-5, requerendo a revisão das decisões da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), que cancelou as notificações de seus produtos.

Recebidos os referidos recursos, a GGCOS, por meio dos documentos SEI nº 3188945, 3189116, 3189223, 3189240 destacou que a manutenção da fabricação/comercialização dos produtos expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, motivo pelo qual entendeu necessária a retirada dos efeitos suspensivos dos recursos, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 2019. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 25/09/2024, no qual fui contemplado para relatoria.

É o relatório.

2.

ANÁLISE

A empresa Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A. regularizou no sistema SGAS os produtos (i)TKN ECPR ADVANCED COCKTAIL; (ii) TKN HA MW 2% ADVANCED COCKTAIL; (iii) TOSKANI SLIMMING COCKTAIL; e (iv) TKN PHOSPHOCOL, por meio de notificações na categoria "produto cosmético".

No entanto, conforme descrito nos documentos relacionados às decisões em Juízo de Retratação nº 1204347/24-2 (SEI 3188945); nº 1204665/24-5 (SEI 3189116); nº 1204450/24-9 (SEI 3189223); e nº 1204697/24-3 (SEI 3189240), apesar dos dizeres rotulagem descreverem a aplicação do produto como sendo tópica, suas características combinadas permitem inferir que não se tratam de produtos de uso externo, em especial no que tange à apresentação (ampolas) e indicações ("MESO"; ou "USO PROFISSIONAL" ou "STERILE PRODUCT").

Nesse aspecto, a GGCOS destaca que não existem critérios para que produtos a serem aplicados na epiderme devam ser estéreis. No entanto, as propagandas dos produtos afirmam que eles são indicados para mesoterapia ou intradermoterapia, que consiste na aplicação injetável de substâncias abaixo da epiderme.

Considerando as informações apresentadas, ressalta-se a definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes disposta na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece que se tratam de produtos de uso externo, que devem atuar somente na epiderme:

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

...

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em

concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros; (grifo nosso)

Tais conceitos são reforçados na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

...

XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, **de uso externo** nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado; (grifo nosso)

Assim, a GGCOS considerou que a identidade dos produtos é associada à aplicação por técnicas invasivas e que, por essa razão, os cancelamentos de sua regularização foi a medida necessária para evitar o engano dos consumidores, visto que os produtos não podem ser enquadrados na categoria sanitária "Cosméticos", nos termos do inciso XVI, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022.

Além disso, recordou que o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, estabelece que os produtos não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) e o art. 12 da RDC nº 752, de 2022, estabelece que a rotulagem dos produtos de

higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; ou que II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes.

Nesse contexto, a unidade organizacional responsável pela regularização desses produtos entendeu ser necessária a retirada dos efeitos suspensivos aos recursos, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização dos produtos em tela expõe a saúde da população ao **risco sanitário**, já que, ao não serem regularizados na categoria sanitária correta, não atendem aos requisitos técnico-sanitários adequados, que garantiriam a segurança de sua utilização.

Pelos argumentos aqui expostos e considerando que há incertezas quanto à segurança dos produtos, entendo pela **RETIRADA DOS EFEITOS SUSPENSIVOS** aos recursos epigrafados, visto o risco sanitário envolvido.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo** dos recursos de expedientes Datavisa nº 0571181/24-4; 0571154/24-7; 0571215/24-6; e 0571120/24-5, de modo que produza pleno efeito as disposições da Resolução - RE nº 1.502, de 18/04/2024, publicada em 22/04/2024, que cancelou as notificações dos produtos (i)TKN ECPR ADVANCED COCKTAIL; (ii) TKN HA MW 2% ADVANCED COCKTAIL; (iii) TOSKANI SLIMMING COCKTAIL; e (iv) TKN PHOSPHOCOL.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/10/2024, às 15:18, 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 **3197319** e o código CRC **559F5EFA**.

Referência: Processo nº
25351.819007/2024-24

SEI nº 3197319