

VOTO Nº 469/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 021/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.4.4

Processo: 25351.455264/2021-81

Processo SEI: 25351.813384/2024-50

Expediente: 0357008/24-3

Empresa: MBS HEALTH COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS LTDA.

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0357008/24-3, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 414, de 01/02/2024.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0357008/24-3, pela empresa MBS HEALTH COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS LTDA., diante da publicação da Resolução – RE nº 414, de 01/02/2024, publicada no Diário Oficial da União em 05/02/2024, de cancelamento da notificação do produto TOSKANI HAIR COCKTAIL PLUS.

2. O cancelamento foi motivado conforme a seguir:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades:

Apesar dos dizeres de rotulagem "producto cosmético para uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (ampolas x 10ml). b) Indicações da rotulagem "USO PROFISSIONAL" e "STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto. c) Dizeres da propaganda anexada do site: chromeextension://efaidnbmnnibpcapcglclefindmkaj/https://sweetlineyou.pt/wpcontent/uploads/2017/03/21-HairCocktailPlus_PT.pdf, "1) TKN Mesoject: aplicador: roll-on ou micro-agulhar"; "TKN Dermaroller". O microagulhamento é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele.

Além disso, a indicação na arte de rotulagem anexada ao

processo contém os dizeres “Auxilia no tratamento de: Alopecia androgenética; Eflúvio telógeno; Eflúvio pós-parto” que indicam o tratamento da doença Alopecia. Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

Lei nº 6.360, de 1976

"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, dentífricos, 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, rudes, "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;"

Resolução-RDC nº 752, 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,"
Além disso, 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 Resolução-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 - induzem a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles.

Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

3. A empresa peticionou o recurso administrativo onde alegou, em resumo:

MBS HEALTH COMÉRCIO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E CORRELATOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 35.427.075/0001-38, com sede na Avenida das Nações Unidas, 14.401, Vila Gertudres, no Município de São Paulo, SP, CEP 04794-000, por seu representante legal ao final assinado, vem apresentar o presente RECURSO ADMINISTRATIVO com efeito suspensivo contra cancelamento de notificação de produto aludido no expediente em referência, com fulcro na Resolução RDC nº 266/2019, requerendo, desde já, sua reconsideração ou, caso negativo, seu regular processamento e encaminhamento para julgamento pela instância superior, pelos motivos de fato e razões de Direito a seguir aduzidas.

1. SINOPSE DO CASO

Após a análise do processo administrativo nº 25351.455264/2021-81, relativo ao produto Toskani Hair Cocktail Plus, a CCOSM e a GHCOS determinaram o cancelamento da notificação do mesmo, baseadas nos seguintes argumentos:

"1. Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades:

1.1. Apesar dos dizeres de rotulagem "producto cosmético para uso tópico" e "uso externo", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (ampolas x 10ml). b) Indicações da rotulagem "USO PROFISSIONAL" e

"STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto. c) Dizeres da propaganda anexada do site: chromeextension://efaidnbmnnibpcapcglclefindmkaj/https://sweetlineyou.pt/wpcontent/uploads/2017/03/21-

HairCocktailPlus_PT.pdf, "I) TKN Mesoject: aplicador: rollon ou micro-agulhar"; "TKN Dermaroller". O microagulhamento é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele.

1.2. Além disso, a indicação na arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "Para auxílio do tratamento de: Calvície masculina (ou Alopecia Androgenética masculina); Calvície feminina (ou Alopecia Androgenética de padrão feminino); Alopecia Areata" que indicam o tratamento da doença Alopecia. Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015.

2. Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme e não devem possuir ação terapêutica para atender aos requisitos presentes na definição de produto da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

(...)

3. Além disso, 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 Resolução-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 - induzem a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles.

4. Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental."

Tais alegações e as conclusões delas decorrentes, contudo, são incorretas, devendo a decisão de cancelamento ser reformada pelos motivos explicitados a seguir.

1. Do Toskani Hair Cocktail Plus

A fim de demonstrar a total pertinência da classificação do Toskani Hair Cocktail Plus como cosmético, cabe tecer alguns esclarecimentos acerca do produto, bem como de seu

registro no exterior.

Preliminarmente, cumpre aclarar que o Toskani Hair Cocktail Plus é, sim, uma solução de uso tópico, isto é, uso externo.

Aplicado sobre o couro cabeludo, o produto, que é uma solução que inibe a queda e estimula o crescimento capilar. Sua fórmula combina diversos ingredientes com o objetivo de conter a queda capilar, inibindo as isoenzimas 5-alfa redutase para retardar a queda de cabelo, melhorando a microcirculação, ajudando os micronutrientes a chegar ao folículo e fornecendo os ingredientes necessários para que o bulbo capilar funcione corretamente.

Nesse ponto, deve ser salientado que seu modo de uso dá-se pela aplicação direta do produto no couro cabeludo, o qual deve ser massageado até a absorção do produto.

Assim, dada a forma de sua utilização, o produto assemelha-se a inúmeros outros cosméticos de uso tópico que podem ou não ser associados a técnicas transdérmicas (massagens, ultrassom, lasers, radiofrequência, eletroporação, etc.).

O Toskani Hair Cocktail Plus é registrado como cosmético (e com a mesma indicação e modo de uso) em mais de 77 (setenta e sete) países, como comprovam os registros anexos, os quais comprovam não apenas sua segurança e eficácia, como também seu adequado enquadramento como cosmético.

Nesse passo, também o estudo de segurança do produto, devidamente aprovado, foi realizado com protocolo cosmético, conforme documentação anexa.

1. FUNDAMENTOS DE DIREITO

4.1. Efeito Suspensivo

Inicialmente, cabe ressaltar que o presente recurso, possui, necessariamente, efeito suspensivo, que está previsto no art. 17, da Resolução RDC nº 266/2019, que estabelece:

“Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.” (grifou-se)

Destarte, a decisão recorrida restará ineficaz até o julgamento deste recurso pela Diretoria Colegiada, não surtindo quaisquer efeitos até então.

4.2. Da Adequada Classificação do Toskani Hair Cocktail Plus como Cosmético

Mais uma vez, cumpre repisar que o Toskani Hair Cocktail Plus é um produto de USO EXTERNO, USO TÓPICO, que deve ser aplicado diretamente sobre o couro cabeludo do usuário e espalhado, para melhor absorção, com o objetivo de inibir a queda e estimular o crescimento capilar.

Feitas essas considerações, fica evidente a adequação da classificação do Toskani Hair Cocktail Plus como cosmético, estando perfeitamente enquadrado no conceito previsto no art. 3º, inciso XVI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 752, de 19 de setembro de 2022, que estabelece:

“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;”

Como se extraí do dispositivo acima citado, cosméticos são produtos de uso externo, para aplicação nas diversas partes do corpo humano, inclusive couro cabeludo, com objetivo exclusivamente estético e essa é a perfeita definição do Toskani Hair Cocktail Plus.

Ademais, note-se que o conceito legal de cosmético não traz qualquer restrição à forma de ação do produto e, dessa forma, mesmo o produto não sendo divulgado no Brasil na forma mencionada na decisão administrativa, não há qualquer limitação legal ou que impossibilite que um cosmético, por meio tópico, penetre, por absorção, na derme, proporcionando uma hidratação mais profunda.

Desse modo, em se enquadrando o Toskani Hair Cocktail Plus como cosmético e tendo sua notificação preenchido todos os requisitos legais, seu cancelamento constitui ato ilegal e abusivo que viola o princípio da estrita legalidade do ato administrativo, como se exporá em tópico próprio.

4.3. Da Invalidade dos Argumentos Utilizados no Cancelamento da Notificação do Toskani Hair Cocktail Plus

Neste ponto, cabe ressaltar que os argumentos utilizados no ofício em epígrafe não são hábeis a embasar a referida decisão de cancelamento, uma vez que caracterizam meras ilações, desprovidas de conteúdo probatório.

Nesse sentido, o cancelamento amparou-se nos seguintes fundamentos, os quais serão debatidos em tópicos separados.

4.3.1. Da Regularidade da Apresentação do Produto - Da Violação ao Princípio da Estrita Legalidade do Ato Administrativo

Como pontos para basear sua conclusão de que o Toskani Hair Cocktail Plus supostamente extrapolaria as características de um cosmético, o ofício destacou os seguintes aspectos relacionados à apresentação do produto:

“1.2. Além disso, a indicação na arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres “Para auxílio do tratamento de: Calvície masculina (ou Alopecia Androgenética masculina); Calvície feminina (ou Alopecia Androgenética de padrão feminino); Alopecia Areata” que indicam o tratamento da doença Alopecia. Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015.”

Ocorre, todavia, que essas alegações não têm o menor fundamento médico ou jurídico.

Logo de início, cabe destacar que o fato de o produto vir em ampolas não significa absolutamente nada.

Não há qualquer vedação legal para essa apresentação, que

apenas fraciona adequadamente o produto, a fim de evitar seu desperdício, sendo prática comum utilizada em diversos cosméticos de custo mais elevado, como, por exemplo, as fotos de xampu, abaixo, demonstram:

Como resta evidente, é óbvio que o fato desses xampus serem vendidos em ampolas não modifica a natureza dos produtos em questão, que permanecem sendo cosméticos.

Se não há vedação legal para a venda em determinada apresentação, não pode essa i. Agência cancelar a notificação do produto com base nesse argumento, porquanto estaria cometendo patente ilegalidade.

O mesmo se aplica ao fato de constar na embalagem "USO PROFISSIONAL" e "STERILE PRODUCT".

Não há vedação legal para que constem esses dizeres na embalagem e o fato de o produto ser estéril e de as sobras deverem ser descartadas apenas enfatiza sua qualidade e cuidado com que é elaborado, não implicando na conclusão a que, açodadamente, chegou o ofício debatido.

Em todos os seus atos, a Administração está jungida aos limites da lei de uma forma ainda mais estreita do que o estão os administrados. A vontade da Administração Pública é aquela que emana da lei. Enquanto os particulares não podem fazer o que a lei proíbe, a Administração somente pode fazer o que a lei lhe permite.

No mesmo diapasão é o ensinamento da douta administrativista Maria Sylvia Zanella di Pietro1, abaixo transscrito:

"Este princípio (da legalidade), juntamente com o controle da Administração pelo Poder Judiciário, nasceu com o Estado de Direito e constitui uma das principais garantias de respeito aos direitos individuais. Isto porque a lei, ao mesmo tempo em que os define, estabelece também os limites da atuação administrativa que tenha por objeto a restrição ao exercício de tais direitos em benefício da coletividade.

É aqui que melhor se enquadra aquela idéia de que, na relação administrativa, a vontade da Administração Pública é aquela que decorre da lei.

Segundo o princípio da legalidade, a Administração Pública só pode fazer o que a lei permite. No âmbito das relações entre particulares, o princípio aplicável é o da autonomia da vontade, que lhes permite fazer tudo que a lei não proíbe.

(...)

No direito positivo brasileiro, esse postulado, além de referido no artigo 37, está contido no artigo 5º, inciso II, da Constituição Federal que, repetindo preceito de Constituições anteriores, estabelece que 'ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.'

Em decorrência disso, a Administração Pública não pode, por simples ato administrativo, conceder direitos de qualquer espécie, criar obrigações ou impor vedações aos administrados; para tanto, ela depende de lei." (grifou-se)

Não é distinto o entendimento do douto mestre Hely Lopes

Meirelles2, “in verbis”:

“A Administração Pública, como instituição destinada a realizar o Direito e a propiciar o bem comum, não pode agir fora das normas jurídicas e da moral administrativa, nem relegar os fins sociais a que sua ação se dirige.” (grifou-se)

Finalmente, proferindo magistral lição acerca do dever da Administração Pública de observar estritamente a letra da lei, ensina o festejado jurista Arnaldo Vasconcelos3:

“É o Direito Administrativo o último setor de prevalência da teoria da reserva da lei. Pauta-se a atividade administrativa pública nos estritos termos da legalidade, valendo dizer que tudo aquilo que não se encontra expressamente autorizado em lei está, por esse só motivo, vedado. As proibições tornam-se supérfluas. Exatamente o contrário do que acontece no domínio do Direito Privado, onde as interdições legais servem de marcos definitórios do extenso e prolífico campo da licitude. Adolf Merkl resume a situação na seguinte fórmula: ‘El hombre juridicamente pueda hacer todo lo que no lo sea prohibido expresamente por el derecho; el órgano, em fin de cuentas, el Estado, puede hacer solamente aquello que expresamente el derecho le permite, esto es, lo que cae dentro de su competencia’.” (grifou-se)

Desse modo, considerando que a notificação do Toskani Hair Cocktail Plus preencheu todos os requisitos legais necessários à sua aceitação, tendo sido aceita pela ANVISA, é vedado o cancelamento pela Agência, que não pode, agora, querer restringir o formato de sua embalagem e as informações nela consignadas, uma vez que as normas pertinentes não preveem isso como pretexto para invalidar o registro.

No caso em tela, não se vislumbra qualquer infração à legislação sanitária pertinente, conforme exposto, restando caracterizada a abusividade do ato da autoridade de primeira instância, que violou o princípio da estrita legalidade do Direito Administrativo.

4.4. Do Uso Tópico do Toskani Hair Cocktail Plus – Do Equívoco da Notificação ao Confundir os Conceitos de Pele, Epiderme e Derme

A notificação também registra que “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 752, 19 de setembro de 2022”.

Esse entendimento, porém, não encontra nenhum lastro legal.

Aqui, cabe trazer à colação os dois dispositivos invocados na decisão combatida:

Lei nº 6.360, de 1976

“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:

(...)

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 antisólares, 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;"

Resolução-RDC nº 752, 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;"

Nota-se, portanto, que o conceito positivado em ambos os dispositivos jamais limitou a atuação dos cosméticos à epiderme, embora, por razões óbvias, é nessa camada da pele em que são aplicados.

Como já extensamente discutido, o Toskani Hair Cocktail Plus é de uso tópico, ou seja, de uso externo, devendo ser aplicado sobre o couro cabeludo e tem o único objetivo deixar o cabelo mais bonito e em bom estado - exatamente como previsto no art. 3º, inciso XVI da Resolução da Diretoria Colegiada –RDC nº. 752, de 19 de setembro de 2022.

Todo cosmético (e o Toskani Hair Cocktail Plus) deve ter uso externo, podendo ser aplicado sobre a pele (entre outros órgãos), com o objetivo de embelezá-la.

O uso externo refere-se, por óbvio, à forma como deve ser aplicado, implicando na impossibilidade de se considerar cosmético tudo o que é injetado, ingerido, implantado etc, ou seja, tudo o que não tenha uso externo, aplicado sobre a parte externa do corpo, 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".

Desse modo, tudo o que não tem uso (aplicação) externo ou que tenha finalidade distinta de limpar, perfumar, embelezar, proteger ou manter em bom estado, não é cosmético.

No caso do Toskani Hair Cocktail Plus, como já por inúmeras vezes explicado, sua utilização é tópica (espalhar-se sobre o couro cabeludo) e seu objetivo é inibir a queda

de cabelo e auxiliar no crescimento capilar – o que constitui mero embelezamento.

4.5. Da Regularidade do Nome Comercial do Toskani Hair Cocktail Plus

Por fim, a decisão em tela reporta que “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 - induzem a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles.”

Ocorre que o nome comercial “Toskani Hair Cocktail Plus”, nem induz a erro, nem representa alegação terapêutica.

O termo “cocktail” em inglês tem o significado popular de uma mistura de elementos (tal qual o Toskani Hair Cocktail Plus, que possui diversas substâncias em sua composição) e, por outro lado, “hair” é “cabelo” e “plus” é “mais” em português, o que não constitui alegação terapêutica.

Assim, não se trata nem de levar a erro o usuário, nem de representar alegações terapêuticas.

1. CONCLUSÃO

Diante do exposto, pede a Recorrente que a autoridade exerça seu juízo de retratação, reformando sua decisão ou que seja ela alterada pela instância superior, dadas as equivocadas premissas em que se baseou, caracterizadas pelos motivos expostos.

4. Recebido o referido recurso, a Coordenação de Cosméticos/GHCOS entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do produto citado expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, ele não atendeu aos requisitos técnico sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o recurso no efeito suspensivo.

II. ANÁLISE

5. A área técnica considerou que as características descritas no cancelamento induzem que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas.

6. Considerou, ainda, que a identidade do produto é claramente de produtos associados a técnicas invasivas e o cancelamento da regularização foi a medida necessária para mitigar o risco de indução do consumidor a erro.

7. Pelos motivos citados, a área técnica entendeu que o produto não é enquadrado na categoria sanitária “Cosméticos”, nos termos do inciso XVI, do art. 3º da Resolução - RDC nº 752/2022, uma vez que suas características induzem que o produto pode ser utilizado em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos

cosméticos, podendo ser de “uso interno”.

8. Esclareceu a área técnica que produtos de uso interno não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022.

9. Dessa forma, verificou-se o descumprimento da Lei nº 6.360/1976:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015)

Art. 59 Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

10. Constatou-se ainda o descumprimento da Resolução - RDC nº 752/2022:

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;"

Art 12 A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: I – induzem a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

Art. 45 O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da

Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

11. Nesse contexto, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, não atendeu aos requisitos técnico-sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

12. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0357008/24-3, de forma que a Resolução – RE nº 414, de 01/02/2024 produza plenos efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/10/2024, às 14:26, 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 **3258164** e o código CRC **98CA95C2**.

Referência: Processo nº
25351.900176/2024-90

SEI nº 3258164