

Processo nº 25351.941059/2023-03

Expediente nº 1206639/24-5

Recorrente: BEAUTY SOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS S.A.

CNPJ nº 42.533.087/0001-02

RECURSO ADMINISTRATIVO. CANCELAMENTO DE PRODUTO ISENTO DE REGISTRO. ALEGAÇÃO TERAPÉUTICA. POSSIBILIDADE DE INDUÇÃO AO ERRO DO CONSUMIDOR.

1. Produto cancelado por não se enquadrar na definição de cosmético em consonância com o que dispõe o artigo 3, inciso XV, da RDC nº 752/2022.
2. É vedado a embalagem conter alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, conforme dispõe o art 12, inciso II da RDC nº 752/2022.

Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa BEAUTY SOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS S.A.

Área responsável: GHCO

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa BEAUTY SOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS S.A. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 02/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1206639/24-5 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1025975/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Trata-se de recurso administrativo, sob o expediente nº 0242838/24-3, interposto pela empresa BEAUTY SOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS S.A. em virtude do cancelamento da notificação TTKN HAIR COCKTAIL PLUS, consubstanciada na Resolução RE nº 227, de 18 de janeiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União em 22 de janeiro de 2024.

Em 28 de fevereiro de 2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0242838/24-3. Em 5 de abril de 2024, a área técnica se manifestou contrariamente à retratação da decisão proferida.

Em 6 de agosto de 2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente um ofício eletrônico, que consta nos autos, informando sobre a decisão proferida em segunda instância. Esse ofício foi lido pela empresa em 7 de agosto de 2024.

Em 2 de setembro de 2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de segunda instância mencionado anteriormente.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 1300117/24-1.

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 nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a ciência ocorreu em 07/08/2024 e a empresa apresentou o recurso em 02/09/2024 conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. 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. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A empresa Beauty Solutions Comércio de ProdutosCosméticos e Correlatos S.A apresenta um recurso administrativo contestando o cancelamento da notificação do produto Toskani Hair Cocktail Plus, decidido pela Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes (GHCO) da Anvisa. Alega que o cancelamento foi baseado em argumentos inadequados, sugerindo que o produto possui características que o classificariam além de um simples cosmético, como a indicação de uso terapêutico. A recorrente defende que o produto é um cosmético de uso tópico e externo, argumentando que a decisão violou princípios do Direito Administrativo, como o contraditório e a ampla defesa, e carece de fundamentação. Por fim, pede efeito suspensivo ao recurso e a revisão ou nulidade da decisão, afirmando que o produto atende aos requisitos legais para sua comercialização como cosmético.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.651, de 02 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 149 de 05/08/2024, seção 1, página 144.

O Voto nº 1025975/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA consolidou o entendimento técnico da Anvisa. No âmbito do recurso de segunda instância, a empresa Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A. busca reformar a decisão expressa na Resolução RE nº 227, de 18 de janeiro de 2024, que determinou o cancelamento da notificação do produto TToskani Hair Cocktail Plus. O cancelamento foi fundamentado na constatação de alegações terapêuticas indevidas na rotulagem do produto, em desacordo com as normas aplicáveis aos cosméticos, conforme a legislação sanitária vigente.

De acordo com a Lei n.º 6.360/1976, os cosméticos são produtos destinados ao uso externo, com a finalidade de embelezar ou proteger diferentes partes do corpo humano (art. 3º, V). A Resolução-RDC n.º 752/2022, em seu art. 3º, XVI, reforça essa definição ao restringir a aplicação dos cosméticos à epiderme, sem permitir que apresentem propriedades terapêuticas.

O produto Toskani Hair Cocktail Plus traz em sua rotulagem referências ao tratamento de condições médicas, como alopecia androgenética e eflúvio telógeno, que são distúrbios fisiológicos relacionados à queda de cabelo. Essas menções configuram alegações terapêuticas, infringindo o enquadramento legal para cosméticos, conforme estipulado na legislação mencionada.

Foi constatado que o produto é vendido em ampolas de 10 ml, com a indicação "esterile", uma característica geralmente associada a produtos de uso médico ou invasivo. Essa forma de apresentação contradiz a definição legal de cosmético, evidenciando a inadequação de sua classificação.

O artigo 12 da Resolução-RDC n.º 752/2022 proíbe claramente que a rotulagem de cosméticos inclua informações que possam gerar confusão quanto à sua finalidade. A inclusão de alegações terapêuticas, juntamente com a apresentação inadequada do produto, configura uma violação do princípio da veracidade na publicidade e rotulagem, conforme disposto no artigo 5º da Lei n.º 6.360/1976.

A recorrente defende que o produto é de uso tópico e, por esse motivo, deveria ser classificado como cosmético. No entanto, não foram apresentados dados que comprovassem a inexistência de alegações terapêuticas ou irregularidades na rotulagem e na apresentação do produto.

Além disso, o Termo de Responsabilidade assinado pela empresa, de acordo com a RDC n.º 752/2022, estipula que, em caso de irregularidades, o produto pode ser cancelado, sem prejuízo das sanções civis, administrativas e penais que possam ser aplicadas.

Ao regularizar o produto, a empresa se comprometeu a garantir que ele cumpriria todas as exigências técnicas e de rotulagem estabelecidas pela legislação vigente, conforme indicado no Termo de Responsabilidade anexo à Resolução-RDC n.º 752/2022. A Nota Técnica n.º 1/2021/SEI/COMEPE/ANVISA também enfatiza a necessidade de que as declarações na rotulagem e na publicidade sejam claras e precisas, evitando alegações terapêuticas que possam confundir o consumidor.

A rotulagem e a publicidade dos produtos de higiene pessoal e cosméticos devem respeitar rigorosamente os limites impostos pela legislação sanitária. A violação dessas normas, seja por meio de publicidade inadequada ou por divergências entre as condições de registro e a publicidade veiculada, caracteriza uma infração sanitária, conforme disposto no art. 59 da Lei n.º 6.360/1976.

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração. O presente recurso não merece provimento.

3.

VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 30/10/2024, às 17:02, 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 **3237720** e o código CRC **BE4C1AD5**.