

VOTO Nº 77/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900361/2025-65

Processo: 25351.401267/2024-47 /25351.063796/2024-38

Expediente do recurso (2ª instância): 1206603/24-1

Expediente CD nº 0639686/25-7

Analisa recurso administrativo contra o cancelamento da notificação de seu produto TKN HA XS 2% Advanced Cocktail, ocorrido por supostas alegações terapêuticas indevidas.

Área responsável: GGCOS/DIRE3

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo em Segunda Instância interposto sob o expediente nº 1206603/24-1 pela empresa BEAUTY SOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS S.A., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 102597924-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Cumprе destacar que a recorrente realizou novo peticionamento primário para exercer o seu direito recursal e assim gerou novo número de processo Datavisa. Tal fato foi observado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3), que não só mudou código de assunto como vinculou no Despacho de não retratação os dados do processo recursal em primeira instância.

Preliminarmente, esclarecemos que o indeferimento em questão decorreu da irregularidade no enquadramento do

produto. Conforme Resolução vigente e fundamentação constante no Ofício de Indeferimento, que comunicou o cancelamento do produto à parte recorrente, este não pode ser categorizado como cosmético.

As empresas, por intermédio do Termo de Responsabilidade previsto no Anexo II da mencionada RDC nº 752/2022, firmam ciência de que o produto regularizado está sujeito a procedimentos de auditoria, monitoramento de mercado e inspeção por parte da autoridade sanitária competente. Em caso de constatação de qualquer irregularidade, o produto poderá ser cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal aplicáveis.

Isto posto, esclarecemos que o Sistema de Gestão de Automação de Cosméticos (SGAS), que viabiliza a notificação prévia eletrônica, visa proporcionar celeridade e eficiência. No entanto, a Anvisa realiza monitoramento contínuo dos produtos registrados e procede ao cancelamento caso se verifiquem irregularidades à luz das resoluções e normativas legais.

Em uma auditoria de monitoramento, foram constatadas irregularidades no produto. Conforme expresso no Ofício de Indeferimento, o item em questão não se qualifica como produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume.

2. ANÁLISE

Os cosméticos e produtos de higiene pessoal são definidos como preparações elaboradas com substâncias naturais ou sintéticas, destinadas à aplicação externa em diversas partes do corpo humano, podendo ser classificados como produtos de grau 1 ou grau 2. Tal classificação decorre da avaliação da probabilidade de ocorrência de potenciais riscos à saúde, em virtude do uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo às quais se destinam e precauções a serem observadas durante a utilização.

O procedimento de regularização de cosméticos isentos de registro, conforme estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 752/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispensa a análise prévia da documentação por parte do órgão, configurando-se, portanto, como uma via mais célere de regularização se comparada aos

cosméticos sujeitos ao registro. Contudo, é imperioso ressaltar que a empresa detentora do produto é responsável pelas informações declaradas no processo de regularização e pela publicidade do produto, especialmente quando veiculada em página virtual de sua titularidade.

Verificou-se que o TKN HA XS 2% Advanced Cocktail é comercializado em ampolas de 5 ml com a indicação "esterile", o que é típico de produtos de uso médico ou invasivo. Tal forma de apresentação é inadequada para um cosmético, cujo uso deve ser estritamente externo e aplicado na pele íntegra. Além disso, a utilização de termos como "meso", que sugere técnicas invasivas, e a recomendação de descartar o conteúdo não utilizado após a abertura reforçam a percepção de que o produto se destina ao uso interno, o que não se coaduna com a regulamentação de produtos cosméticos.

O produto TKN HA XS 2% Advanced Cocktail inclui em sua rotulagem menções como "Alopecia androgenética" e "Eflúvio telógeno", condições médicas relacionadas à queda de cabelo. Estas menções caracterizam alegações terapêuticas, infringindo diretamente a regulamentação sanitária. A inclusão de tais indicações extrapola a definição legal de cosmético, uma vez que os cosméticos não podem ser associados ao tratamento de doenças ou distúrbios fisiológicos.

No âmbito do recurso de 2ª instância, a empresa Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A. busca reformar a decisão consubstanciada na Resolução – RE n.º 227, de 18 de janeiro de 2024, que determinou o cancelamento da notificação do produto TKN HA XS 2% Advanced Cocktail. O cancelamento fundamentou-se na constatação de alegações terapêuticas indevidas na rotulagem do produto, em desacordo com as normas aplicáveis aos cosméticos, conforme a legislação sanitária vigente.

A recorrente argumenta que o produto é de uso tópico e, portanto, deveria ser classificado como cosmético. No entanto, não foram apresentados elementos que comprovassem a ausência de alegações terapêuticas ou a correção das irregularidades na rotulagem e apresentação do produto. Adicionalmente, a empresa, ao realizar a regularização do produto, firmou o Termo de Responsabilidade, previsto na Resolução-RDC n.º 752/2022, no qual reconhece que, em caso de

constatação de irregularidades, a notificação do produto pode ser cancelada.

O cancelamento da notificação seguiu estritamente as normas vigentes e foi devidamente fundamentado, amparando-se no princípio da veracidade e proteção ao consumidor, conforme preceituado no art. 5º da Lei n.º 6.360/1976 e no art. 12 da Resolução-RDC n.º 752/2022. A rotulagem que induz o consumidor a erro, associando o produto a alegações terapêuticas, é vedada pela legislação, e a decisão de cancelamento foi correta ao proteger o mercado de práticas potencialmente enganosas.

Assim, esta Terceira Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto pelo conhecimento do recurso interposto pela Recorrente e, no mérito, a negativa de provimento uma vez que as razões apresentadas não lograram êxito em demonstrar que houve ilegalidade tampouco erro técnico no ato de cancelamento atacado.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 12/05/2025, às 17:21, 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 **3587926** e o código CRC **A47CF992**.

