

VOTO Nº 175/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921585/2025-19

Expediente nº 0858574/25-0

Analisa proposta de Despacho da Diretoria Colegiada que afasta o efeito suspensivo atribuído a eventuais recursos interpostos em face da Resolução - RE nº 2.442, de 1º de julho de 2025, que trata do cancelamento dos processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes relacionados em seu Anexo; e da Resolução - RE nº 2.443, de 1º de julho de 2025, que trata de medidas preventivas em face das empresas relacionadas no respectivo Anexo.

Área responsável: GGFIS/DIRE4 e GHCOS/DIRE3

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de proposta de Despacho da Diretoria Colegiada (DICOL) que afasta o efeito suspensivo atribuído a eventuais recursos interpostos em face da Resolução - RE nº 2.442, de 1º de julho de 2025, que trata do cancelamento dos processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes relacionados em seu Anexo; e da Resolução - RE nº 2.443, de 1º de julho de 2025, que trata de medidas preventivas em face das empresas relacionadas no respectivo Anexo.

A solicitação de ato precedente da DICOL foi formalizada por meio da Nota Técnica Conjunta nº 60/2025

(SEI 3649430), elaborada de forma conjunta pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC/GIASC/GGFIS e pela Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes - CRCOS/GGCOS, e visa o agir preventivo, de forma a coibir a circulação de produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos, em situação irregular.

Conforme disposto na manifestação técnica supracitada, o pleito das referidas unidades organizacionais se respalda na recente ação de fiscalização realizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em 7 empresas fabricantes de produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos, que resultou em interdições e/ou suspensões, como também nos dados acumulados de ações de monitoramento de anos anteriores, que têm demonstrado que o cenário desse mercado enseja ação regulatória imediata por parte da Anvisa.

Nesse contexto, a COISC/GIASC/GGFIS e a CRCOS/GGCOS propõem a inclusão de previsão expressa que permita o não recebimento do recurso administrativo no efeito suspensivo, quando a decisão recorrida se tratar do cancelamento de notificações por escolha incorreta da via de regularização, no caso dos produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos que deveriam ser registrados. Solicitam, também, a previsão expressa de não recebimento no efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra futuras medidas cautelares que visam à suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, uso, publicidade e propaganda dos produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos que não constem da lista publicada no Portal da Anvisa, conforme disposto no §1º do art. 17 da RDC nº 266/2019.

Passo à análise.

2. ANÁLISE

No período de 23 a 26 de junho de 2025 a Anvisa, em atuação conjunta com as Vigilâncias Sanitárias do Estado de São Paulo e dos municípios nos quais se localizam as sedes das empresas, realizaram inspeções com o intuito de verificar as boas práticas de fabricação de empresas que fabricam produtos destinados a alisar ou ondular os cabelos.

As empresas inspecionadas e o resultado da ação, seguem na tabela abaixo:

Empresas	CNPJ	Município	Resultado da ação local
EVOLUTION INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA	29.077.171/0001-09	MAIRIPORÃ	Não possui mais estrutura de fabricação no endereço autorizado. Licença sanitária cancelada e lavratura de auto de infração
SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	05.025.204/0001-09	MAIRIPORÃ	Insatisfatória com interdição parcial e lavratura de auto de infração
HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP	09.479.249/0001-04	DUMONT	Insatisfatória, suspensão de fabricação de produto e auto de imposição de penalidade de multa
HRT DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA	25.533.284/0001-02	SUMARE	Insatisfatória, interdição e lavratura de auto de infração
MARIA DAS GRACAS OLIVEIRA DA SILVA	05.969.513/0001-29	SANTOPOLIS DO AGUAPEI	Interdição
PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS	24.461.849/0001-20	PIRATININGA	Interdição parcial
PACK TO YOU INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS	42.773.644/0001-62	PIRATININGA	Empresa identificada durante a inspeção. Sem licença de funcionamento e endereço não autorizado - Interdição parcial

À luz do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, **a fabricação e comercialização de produtos cosméticos requer regularização prévia na Anvisa**. Para a regularização, a empresa deve providenciar o **registro ou notificação**, a depender do tipo do produto.

Nesse contexto, o **procedimento de registro** consiste na **análise prévia**, pela Anvisa, **da documentação do produto** apresentada pela empresa titular (fabricante ou importadora), por meio do sistema de peticionamento SOLICITA, cujas informações posteriormente são armazenadas no sistema Datavisa. Caso a documentação apresentada cumpra todos os requisitos técnico-regulatórios, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), momento a partir do qual o produto pode ser fabricado.

Tal procedimento (registro) é previsto especificamente para **produtos de alto risco**, razão pela qual é realizada a análise técnica detalhada das informações fornecidas pela empresa. A análise objetiva verificar aspectos essenciais que garantam a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Além disso, no ato dessa análise são verificados todos os requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, especialmente no que se refere às substâncias permitidas, restritas ou proibidas em cosméticos, dizeres obrigatórios de rotulagem, estudo de estabilidade e outros aspectos fundamentais definidos para cada tipo de produto.

Já o procedimento de notificação, realizado por meio do Sistema de Automação Eletrônica de Cosméticos (SGAS), dispensa a análise prévia pela Agência. Contudo, também nessa via, a empresa titular deve garantir que a documentação enviada esteja de acordo com todos os requisitos técnico-regulatórios previstos nas normas aplicáveis. Assim que a notificação é publicada no Portal da Anvisa, o produto poderá ser fabricado. Embora não haja análise prévia, realiza-se a verificação contínua dos produtos notificados, por meio de amostragens, denúncias e atendimento de demandas específicas, as quais podem levar a pedidos de adequação ou ao cancelamento da notificação, caso sejam constatadas irregularidades. Dependendo da gravidade da irregularidade identificada, a área de fiscalização poderá ainda determinar a adoção de medidas cautelares ou preventivas.

Os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos, conforme disposto na Resolução RDC nº 906, de 19 de setembro de 2024, **são sujeitos à**

obrigatoriedade de registro. Somente podem ser registrados aqueles com ativos ou combinação de ativos previstos no Anexo da Instrução Normativa – IN nº 220, de 13 de abril de 2023, e suas atualizações, a qual estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" e os respectivos requisitos para sua utilização. Essas substâncias descritas na instrução normativa têm a função de ativadores, indispensáveis ao efeito alisante pretendido.

No entanto, **verifica-se expressiva ocorrência de notificações irregulares de produtos com indicação de alisamento capilar, com o intuito de evitar o rigor sanitário próprio do procedimento de registro, acelerar indevidamente o processo de regularização, induzir o consumidor ao erro por meio de alegações infundadas ou mesmo permitir o uso indevido de substâncias proibidas ou não autorizadas pela Anvisa.** Além disso, frequentemente as fórmulas informadas no ato da notificação divergem das fórmulas efetivamente utilizadas na produção.

Como consequência desse monitoramento as áreas técnicas de registro e fiscalização, CRCOS/GGCOS e COISC/GIASC/GGFIS, respectivamente, vêm adotando, com alta frequência, ações de cancelamento de produtos e publicação de medidas preventivas no sentido de coibir a prática irregular.

As áreas técnicas ainda informam sobre o desenvolvimento de ações destinadas a informar, reduzir e atenuar os riscos sanitários associados ao uso de alisantes irregulares, destacando:

- a divulgação de uma lista positiva de produtos alisantes devidamente regularizados pela Anvisa;
- ações de inspeção com foco no cumprimento das boas práticas de fabricação, verificação de adulterações e rastreamento da qualidade das matérias-primas em cinco empresas identificadas como responsáveis pela notificação irregular de produtos destinados ao alisamento;
- o imediato cancelamento das notificações dos produtos, oriundos das ações de fiscalização;
- a edição de medida cautelar para proibir a comercialização de produtos alisantes não constantes da lista positiva divulgada no Portal da

Anvisa; e

- a criação de uma página com divulgação de informações sobre alisamento seguro.

À despeito de todas as ações já realizadas, asseveram a COISC/GGFIS e CRCOS/GGCOS que os recursos interpostos contra os cancelamentos de notificações e contra medidas cautelares, são recebidos, em regra, no efeito suspensivo, conforme Art. 17 da RDC 266, de 08/02/2019, o que torna inicialmente ineficaz o cancelamento até o julgamento definitivo do mérito. Ressaltam-se que a manutenção do efeito suspensivo, nos casos de cancelamento motivado por irregularidades de alto risco ou de medidas cautelares, gera repercussões negativas relevantes, pois mantém produtos irregularmente ativos no mercado, permitindo que sejam comercializados em desconformidade com a via regulatória correta e/ou com a regulamentação vigente e em conflito direto com as medidas cautelares ou preventivas eventualmente adotadas, o que representa risco substancial à saúde pública.

Destacam ainda que muitas empresas têm abusado do direito ao efeito suspensivo para manter a comercialização de seus produtos irregulares até esgotarem os estoques, utilizando argumentos superficiais ou até mesmo admitindo parcialmente as irregularidades apontadas.

Isto posto, é evidente que todos os esforços realizados para combater e reduzir a quantidade de produtos irregulares disponíveis ao consumidor podem ser ineficazes se esses produtos permanecerem no mercado. Assim, de forma alinhada à proposta descrita na Nota Técnica nº 60/2025 entendo que é mandatório afastar o efeito suspensivo intrínseco a eventuais recursos administrativos impetrados em face da publicação das medidas técnico sanitárias adotadas pela Anvisa, quais sejam, Resolução - RE nº 2.442 e Resolução - RE nº 2.443, ambas de 1º de julho de 2025.

Por fim, entendo que a proposta de afastamento prévio do efeito suspensivo atribuído por recursos administrativos interpostos em face de futuras medidas sanitárias relacionadas ao tema, merece discussões adicionais, subsidiada por evidências robustas que deem segurança jurídica e mais efetividade à atuação da Anvisa.

3. **VOTO**

Considerando:

a) o disposto no art. 12 da Lei nº 6.360/1976, que exige a regularização prévia de produtos sujeitos à vigilância sanitária, e autoriza a suspensão de sua comercialização em caso de risco à saúde;

b) o princípio da prevenção, previsto no art. 225 da Constituição Federal, e os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público que regem a atuação administrativa;

c) o art. 61 da Lei nº 9.784/1999, que prevê o efeito suspensivo automático dos recursos administrativos, mas admite exceção expressa nos casos previstos em lei ou por razões devidamente motivadas de interesse público; e

d) a necessidade de resguardar o interesse sanitário e garantir a efetividade das ações cautelares e dos atos de cancelamento da regularização de produtos manifestamente irregulares.

VOTO FAVORAVELMENTE à emissão de Despacho da Diretoria Colegiada, conforme minuta SEI 3679641, com a finalidade de dar efetividade às ações adotadas pela Anvisa por meio da Resolução - RE nº 2.442 e Resolução - RE nº 2.443, ambas de 1º de julho de 2025, que tratam, respectivamente, do cancelamento da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e de medidas preventivas em face de empresas fiscalizadas, com o seguinte conteúdo:

i) DECIDIR, antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, pela retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE nº 2.442, de 1º de julho de 2025, que trata do cancelamento dos processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes relacionados em seu Anexo; e da Resolução - RE nº 2.443, de 1º de julho de 2025, que trata de medidas preventivas em face das empresas relacionadas no respectivo Anexo.

É o voto que submeto à apreciação a Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/07/2025, às 17:12, 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 **3674121** e o código CRC **B4EEA9CA**.

Referência: Processo nº
25351.921585/2025-19

SEI nº 3674121