

VOTO Nº 93/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904030/2025-02

Expediente nº 0412975254

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do produto LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVMUNE KA+ FPS 99, em razão de alteração na rotulagem do produto.

Requerente: Procosa Produtos de Beleza Ltda. CNPJ 33.306.929/0001-00

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se da análise da solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do produto LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVMUNE KA+ FPS 99 (processo Datavisa nº 25351.389012/2024-07), apresentada pela empresa Procosa Produtos de Beleza Ltda., CNPJ 33.306.929/0001-00, em razão da alteração na rotulagem do produto, em atendimento à exigência exarada pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS).

A empresa Procosa Produtos de Beleza Ltda., do grupo L'ORÉAL, relata que recebeu a exigência nº 1548617/24-6, enviada pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), para substituir o termo "pele fragilizada" por "pele sensível" ou conectá-los com um asterisco, apresentando, para tanto, estudos comprobatórios (SEI 3420792).

A empresa informa que atendeu à demanda, tendo seu deferimento sido concedido em 20/01/2025, por meio do Parecer nº 0044078/25-5, no qual foi registrada a orientação para formalizar o pedido de escoamento das embalagens remanescentes da primeira produção, por meio do canal adequado.

Dessa forma, a requerente solicita autorização para a comercialização das embalagens existentes, evitando um impacto econômico e ambiental significativo, estimado em R\$ 300 mil e garantindo o lançamento do produto na estação solar prevista. A empresa alega que o uso do termo "pele fragilizada" não compromete a segurança do consumidor, uma vez que o

produto segue todas as normas regulatórias e possui comprovação científica para pele sensível.

A empresa salienta que as mudanças na rotulagem limitam-se à substituição do termo "pele fragilizada" por "pele sensível". Assim, no cartucho e na bisnaga, a expressão "PROTETOR SOLAR PARA ACALMAR E RESTAURAR A BARREIRA DA PELE FRAGILIZADA" foi alterada para "PROTETOR SOLAR PARA ACALMAR E RESTAURAR A BARREIRA DA PELE SENSÍVEL". No cartucho, a frase "PROTEÇÃO SOLAR ADAPTADA PARA UMA BARREIRA DE PELE FRAGILIZADA" foi modificada para "PROTEÇÃO SOLAR ADAPTADA PARA UMA BARREIRA DE PELE SENSÍVEL".

Aduz a empresa que o estoque atual compreende 26.000 unidades de bisnagas e cartuchos, com previsão de esgotamento até abril de 2026, e 57.000 unidades de amostras para distribuição médica até dezembro de 2025, totalizando 83.000 unidades. Relata, ainda, que, a partir da segunda produção, todas as embalagens estarão adequadas às novas diretrizes.

Diante disso, a empresa reafirma seu compromisso com a regulamentação e a segurança do consumidor, solicitando a autorização para o escoamento das embalagens remanescentes da primeira produção.

É o relatório.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise do presente pleito, foram consideradas as manifestações exaradas pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e pela Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS).

Em síntese, a GGFIS informou que o esgotamento não implicaria risco à saúde da população, *"uma vez que não há alteração entre a condição registrada e a condição pleiteada, exceto no que diz respeito a alteração do termo "pele fragilizada" para "pele sensível" na rotulagem primária e secundária e nas unidades produzidas para distribuição para médicos"* (SEI 3444607).

Já a GGCOS informou sobre o processo de registro do produto em questão, destacando que seu deferimento ocorreu no mês de janeiro de 2025, conforme publicação realizada no Diário Oficial da União - DOU no dia 20/01/2025.

A área ressalta que, **durante a análise do pedido de registro, foram enviadas à empresa duas exigências técnicas para esclarecimentos e complementações de informações**. Foi justamente na segunda exigência exarada que a GGCOS solicitou o ajuste na arte de rotulagem apresentada pela empresa, conforme transcrito abaixo:

Entendemos os esclarecimentos prestados no cumprimento de exigência sobre pele sensível / pele fragilizada. No entanto, a fim de que o rótulo não induza o consumidor a uma interpretação não condizente com cosméticos no que se refere ao dizer "pele fragilizada", solicitamos que a arte-final seja adequada conectando, de alguma forma, o dizer "pele fragilizada" à seguinte frase (ou outra

semelhante): "Testado em peles sensíveis".

No cumprimento da segunda exigência, protocolado no dia 23/12/2024, a empresa esclareceu o que se segue:

Informamos que vamos acatar a solicitação dessa Agência e realizar a substituição do atributo presente nas artes do produto de "pele fragilizada" para "pele sensível", cumprindo assim com o solicitado. No anexo 1, seguem as novas artes do produto com a devida substituição.

Entretanto, gostaríamos de solicitar o escoamento do primeiro estoque de artes do nosso produto já impresso, que contém o termo "pele fragilizada". Em virtude dos longos prazos de análise da Anvisa, os cartuchos e rótulos, já foram impressos para não perdermos a sazonalidade do lançamento. A destruição dessas embalagens trará um impacto enorme econômico e ambiental, anulando também o lançamento pela falta de tempo hábil para impressão de novas rotulagens para a estação solar desse ano, e, portanto, postergando o acesso do consumidor à novas tecnologias de proteção solar.

Consideramos que essa ação não acarretará prejuízo e nem risco a saúde do consumidor, visto que na arte do produto não contém nenhuma informação que vá contra a legislação, a finalidade principal do produto que é a proteção solar encontra-se evidente, e que apresentamos, na última exigência, os testes que suportam a reivindicação "pele sensível", comprovando assim que o produto é seguro.

A GGCOS salienta que **a produção do lote de cartuchos e rótulos objeto da solicitação de esgotamento foi realizada antes da aprovação do registro do produto pela Anvisa. Ou seja, a empresa, em uma ação de planejamento antecipado para o lançamento do produto, imprimiu, equivocadamente, embalagens e rótulos com informações não autorizadas pela Agência, previamente ao deferimento do registro pela área competente.**

Diante das manifestações apresentadas, constata-se que, de fato, a empresa assumiu o risco de produzir as embalagens do produto, enquanto ainda tramitava a análise do dossiê de registro, inclusive com exigência formal exarada pela área técnica competente a respeito do uso do termo "pele fragilizada".

Ademais, é preciso destacar que a exigência da GGCOS para a alteração do termo utilizado na rotulagem não é mera questão semântica. O art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907/2024, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assevera:

Art. 12. A rotulagem 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;
(...)

Já a RDC nº 629, de 2022, que dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a [Resolução GMC MERCOSUL nº 08/2011](#), estabelece o tipo de informação que tais produtos podem adotar, de acordo com o fator de proteção solar medido:

ANEXO				
DESIGNAÇÃO DE CATEGORIA DE PROTEÇÃO (DCP) RELATIVA À PROTEÇÃO OFERECIDA PELO PRODUTO CONTRA RADIAÇÃO UVB E UVA PARA A ROTULAGEM DOS PROTETORES SOLARES.				
Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem	Categoria indicada no rótulo (DCP)	Fator de proteção solar medido (FPS)	Fator mínimo de proteção UVA (FPUVA)	Comprimento de onda crítico mínimo
«Pele pouco sensível a queimadura solar»	«BAIXA PROTEÇÃO»	6,0 - 14,9	1/3 do fator de proteção solar indicado na rotulagem	370 nm
«Pele moderadamente sensível a queimadura solar»	«MÉDIA PROTEÇÃO»	15,0-29,9		
«Pele muito sensível a queimadura solar»	«ALTA PROTEÇÃO »	30,0-50,0		
«Pele extremamente sensível a queimadura solar»	«PROTEÇÃO MUITO ALTA »	Maior que 50,0 e menor que 100		

Assim, observa-se que o arcabouço normativo é objetivo quanto aos dizeres permitidos na rotulagem. O termo “*pele fragilizada*” pode ser compreendido como pele não íntegra ou pele lesionada, induzindo o consumidor a acreditar que o produto é indicado para essas situações, o que não é correto.

Adicionalmente, é necessário ressaltar que os pleitos em caráter excepcional, como o próprio nome diz, devem estar circunstanciados apenas a situações muito pontuais e excepcionais, e não deve se tornar a via ordinária para apreciação de pleitos específicos de empresas, pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Quando a Agência edita um ato normativo, a expectativa é de que as regras ali dispostas sejam razoáveis e plenamente atendidas. É fato que, eventualmente, pode haver **situações fortuitas e fatos supervenientes nos quais a aprovação em caráter excepcional se torna a única opção viável para garantir a continuidade de determinado produto ou serviço, em atendimento ao interesse público**. Nessas situações, a Diretoria Colegiada da Anvisa tem realizado uma avaliação holística do caso concreto e de toda a conjuntura que o cerca, sopesando o impacto que a decisão terá para a saúde pública, considerando o que dispõem a Constituição Federal do Brasil e a Lei de criação da Anvisa, Lei nº 9.782/1999, além do cumprimento da missão institucional da Agência.

Outra situação que poderia ensejar a avaliação em caráter excepcional é aquela na qual **não há normativa vigente que regule a matéria**, a exemplo do escoamento de estoque de produto acabado remanescente nas situações de caducidade ou cancelamento do registro, não motivadas por questões sanitárias. Nesses casos, considerando que não há incremento do risco sanitário, tampouco afronta a normativos vigentes, a Anvisa tem, usualmente, aplicado os princípios da razoabilidade e proporcionalidade para balizar o processo de tomada de decisão.

Nesse contexto, conclui-se que o pleito ora em análise não se enquadra nas situações relatadas, e, além disso, trata de situação que está em desacordo com o que estabelece os normativos vigentes, de modo que não há elementos que possam subsidiar a aprovação da solicitação em caráter excepcional pleiteada pela empresa, a qual, reitera-se, decorre de decisão adotada pela própria requerente.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Procosa Produtos de Beleza Ltda., inscrita no CNPJ nº 33.306.929/0001-00, referente ao esgotamento do estoque das 83.000 unidades do produto LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVMUNE KA+ FPS 99, cujas embalagens (bisnagas, cartuchos e amostras) contêm a informação "PELE FRAGILIZADA".

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 31/07/2025, às 14:49, 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 **3504051** e o código CRC **AF2E04D3**.

Referência: Processo nº
25351.904030/2025-02

SEI nº 3504051