

**VOTO Nº 186/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI: 25351.808224/2024-99
Processo Datavisa: 25351.359492/2024-73
Expediente: 0368010/26-1
Recorrente: LABORATÓRIO MUSA LTDA.
CNPJ: 33.591.108/0001-55

	ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. COSMÉTICO. Resolução - RE nº 1.311, de 02/04/2026, publicada em 06/04/2026, determinou o Recolhimento e a Suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes que contenham na rotulagem os dizeres: Solução antisséptica, ação antisséptica, para assepsia do produto água oxigenada líquida MUSA 10 volumes. Essa medida foi adotada considerando a regularização indevida de produto com alegações terapêuticas na rotulagem, em desacordo com o art. 5º da Lei nº 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts. 6º e 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei. POSIÇÃO DA RELATORA: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO PARA A MEDIDA DE SUSPENSÃO, MANTENDO-SE O EFEITO SUSPENSIVO PARA A MEDIDA DE RECOLHIMENTO.
--	--

Área responsável: COISC/GIASC/GGFIS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), por meio do Despacho nº 240/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4290228), solicitou a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo, sob expediente Datavisa nº 0368010/26-1, interposto pela empresa LABORATÓRIO MUSA LTDA., CNPJ nº 33.591.108/0001-55, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.311, de 02/04/2026, publicada em 06/04/2026.

A referida RE determinou o Recolhimento e a Suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes que contenham na rotulagem os dizeres: Solução antisséptica, ação antisséptica, para assepsia do produto água oxigenada líquida MUSA 10 volumes. Essa medida foi adotada considerando a regularização indevida de produto com alegações terapêuticas na rotulagem, em desacordo com o art. 5º da Lei nº 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts. 6º e 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.311, DE 2 DE ABRIL DE 2026

1. Empresa: LABORATÓRIO MUSA LTDA - CNPJ: 33591108000155 Produto - (Lote): ÁGUA OXIGENADA LÍQUIDA MUSA 10 VOLUMES(TODOS que contenham na rotulagem os dizeres: Solução antisséptica, ação antisséptica, para assepsia); Tipo de Produto: Cosmético Expediente nº: 0251431/26-1 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização:

Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a regularização indevida de produto com alegações terapêuticas na rotulagem, em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

Em 15/04/2026, a empresa interpôs o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0368010/26-1.

Em 02/06/2026, a GGFIS se manifestou, por meio do Despacho nº 240/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em juízo de retratação em 1ª instância, por entender ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019. A área técnica justifica a solicitação com base no risco sanitário decorrente da regularização do produto em categoria incompatível com sua finalidade de uso. Isso porque produtos com alegação antisséptica são submetidos a requisitos regulatórios específicos justamente em razão de sua finalidade relacionada à redução da carga microbiana da pele e à prevenção de infecções, exigindo avaliação prévia da autoridade sanitária quanto à segurança, eficácia, composição, condições de uso, rotulagem e comprovação das alegações apresentadas.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, solicita a reconsideração da medida adotada em face de que o caso concreto não representa impacto na segurança e qualidade do produto ÁGUA OXIGENADA LÍQUIDA MUSA 10 VOLUMES e, portanto, não há que se falar em risco sanitário. A empresa argumenta que, conforme testes de segurança e eficácia apensados ao recurso, é possível concluir que (i) o produto é seguro, pois “não induziu processo de sensibilização cutânea, durante o período de estudo, sendo considerado aprovado para uso tópico”, e (ii) é eficaz para o cuidado e higienização da pele com “redução superior a 99,99% (>5,34 logs) da população microbiana inicial em 30 segundos de contato para o micro-organismo Escherichia coli ATCC 11229”, “redução superior a 99,99% (>4,86 logs) da população microbiana inicial em 30 segundos de contato para o micro-organismo Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442”, e “redução máxima de 99,13% (2,06 logs) da população microbiana inicial em 2 minutos de contato para o micro-organismo Staphylococcus aureus ATCC 6538”. Afirma que não há que se falar em indução em erro pelos dizeres “solução antisséptica”, “ação antisséptica”, “para assepsia”, pois, como é possível perceber, tais dizeres estão devidamente lastreados em testes de eficácia realizados no produto ÁGUA OXIGENADA LÍQUIDA MUSA 10 VOLUMES.

Destaco que, neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da eventual suspensão da medida publicada pela Anvisa. Portanto, as alegações da empresa serão apreciadas no momento do julgamento do recurso administrativo interposto, seguindo o rito processual preconizado.

Nesse contexto, cumpre resgatar, a seguir, breve histórico do caso.

De acordo com os documentos apensados nos autos processuais, a COISC acolheu uma denúncia referente à comercialização do produto ÁGUA OXIGENADA MUSA 10 VOLUMES sem lacre de segurança. Segundo a área técnica, o denunciante intuiu que o produto seria um medicamento e, por isso, denunciou que a embalagem não seguia as regras de segurança exigidas pela Resolução-RDC n.º 71, de 22 de dezembro de 2009, já revogada. Na rotulagem do produto, consta:

FINALIDADE: Solução antisséptica para limpeza da pele e sempre que fizer necessário seu uso externo com ação antisséptica. PRODUTO COSMÉTICO. MODO DE USO: Aplicar sobre a pele previamente limpa para assepsia.

Contudo, o produto encontrava-se regularizado nesta Anvisa como produto cosmético, isento de registro, sob número de processo 25351.598764/2021-14, o que resultou na abertura de dossiê de investigação sanitária crendo-se que se aplicava o determinado no art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976:

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 possuía.

Em 14/08/2024, foi formalizada consulta e a Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes informou que realizou a verificação do processo 25351.598764/2021-14, do produto ÁGUA OXIGENADA LÍQUIDA MUSA 10 VOLUMES, e que o processo seria cancelado e que seria enviado à empresa detentora o Ofício de Cancelamento 135/2026, SEI 4090264.

De acordo com o Parecer nº 117/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4141913), o produto AGUA OXIGENADA LÍQUIDA MUSA 10 VOLUMES, processo n.º 25351.598764/2021-14, está indevidamente regularizado na Anvisa como produto cosmético no grupo Água Oxigenada até 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal) - Grau 2, isento de registro. O LABORATORIO MUSA LTDA. está classificado como empresa de médio porte e possui autorização de funcionamento para a fabricação de produtos cosméticos, AFE n.º 2.00090-8.

De acordo com a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

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 possuía.

Ainda, de acordo com o art. 12 da RDC nº 907/2024, a arte de rotulagem de produtos cosméticos não deve conter dizeres que induzam a erro, engano ou confusão e que representem alegações terapêuticas:

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;

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 pioho e lêndeas ou proteção completa contra eles;

Art. 46. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular da regularização do produto, sendo que qualquer irregularidade detectada pela Anvisa, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

A área técnica classificou o risco sanitário como ALTO, visto que a indicação de antisepsia da pele na rotulagem de um produto regularizado como cosmético atribui ao produto finalidade típica de antisséptico, categoria sujeita a requisitos específicos de comprovação de eficácia e segurança. Conforme o arcabouço regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cosméticos destinam-se à higiene, proteção ou embelezamento da pele, **não sendo avaliados quanto à atividade antimicrobiana para prevenção de infecções. Assim, tal indicação pode induzir ao uso do produto em feridas ou lesões cutâneas, situações que demandam eficácia comprovada contra microrganismos, podendo resultar em ineficácia microbiológica, irritação local ou até agravamento da lesão, além de gerar falsa percepção de segurança.**

Em decorrência da situação constatada, foi publicada a Resolução - RE nº 1.311, de 02/04/2026, publicada em 06/04/2026, que determinou o **Recolhimento** e a **Suspensão** da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes que contenham na rotulagem os dizeres: Solução antisséptica, ação antisséptica, para assepsia do produto água oxigenada líquida MUSA 10 volumes. Essa medida foi adotada considerando a regularização indevida de produto com alegações

terapêuticas na rotulagem, em desacordo com o art. 5º da Lei nº 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts. 6º e 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a medida, que foi apreciado pela COISC que manifestou-se pela não retratação do recurso e, por meio do Despacho nº 240/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4290228), solicitou a retirada do efeito suspensivo, nos termos do art. 17 da RDC nº 266/2019.

Ao avaliarmos o caso em tela, observa-se que o produto encontrava-se inadequadamente regularizado na Anvisa como um produto cosmético isento de registro, uma vez que apresenta em sua rotulagem alegações terapêuticas. Ressalta-se que o produto "água oxigenada" refere-se ao peróxido de hidrogênio, que pode ser enquadrado em diferentes categorias regulatórias, a depender da indicação de uso e da forma como é apresentada ao consumidor. A água oxigenada 10 volumes (3%) destinada à assepsia é classificada como medicamento, enquanto que o mesmo produto com a finalidade de descolorante ou oxidante capilar seria enquadrado como cosmético.

De modo a contribuir com a avaliação da situação, solicitamos a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos que informou existir previsão na IN nº 106/2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação, para o produto solução de peróxido de hidrogênio 3% com a indicação de antisséptico. Para que a empresa possa notificar medicamentos ela deve possuir Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para medicamentos, emitido pela Anvisa. Além disso, a notificação exige o envio dos estudos de estabilidade conforme a RDC nº 318/2019 e da rotulagem do produto, não sendo necessária a comprovação pela empresa da finalidade de uso do produto, já que esta está estabelecida na IN nº 106/2021. A notificação de medicamentos de baixo risco está disposta na RDC nº 576/2021 (SEI 4346111).

Nota-se que, ao identificar a inadequação da categoria regulatória do produto disponível no mercado frente à finalidade de uso indicada pelo fabricante, a área técnica, prontamente, adotou as medidas cabíveis para a mitigação do risco identificado, procedendo o cancelamento do produto e determinando o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes que contenham na rotulagem os dizeres: Solução antisséptica, ação antisséptica, para assepsia do produto água oxigenada líquida MUSA 10 volumes.

A medida preventiva não seria adotada caso não houvesse perigo concreto e potencial risco à saúde. Verifica-se, portanto, o correto poder de polícia da Anvisa ao determinar a medida preventiva promovendo, assim, o controle sanitário da produção e circulação de produtos que podem causar danos à saúde, uma vez que podem induzir o consumidor ao erro de utilizar um produto para a assepsia da pele que não foi avaliado pela Anvisa para tal finalidade.

Embora seja exceção, a retirada do efeito suspensivo no caso em comento está fundamentada no risco sanitário já provado e representa uma medida acautelatória da Agência para preservar a saúde pública, função primordial do ente regulador.

No entanto, pondera-se que a adoção de uma medida de recolhimento deve ser pautada por uma avaliação técnica do risco sanitário, considerando a probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade de seus potenciais efeitos sobre a saúde da população. Em geral, o recolhimento é aplicado quando há evidências de que um produto apresenta desvio de qualidade, irregularidade ou defeito capaz de comprometer sua segurança, eficácia ou desempenho, expondo os usuários a um risco inaceitável.

Sob a perspectiva da regulação sanitária, o recolhimento deve observar os princípios da proporcionalidade, razoabilidade, prevenção e precaução, buscando assegurar elevado nível de proteção da saúde sem impor restrições desnecessárias à disponibilidade de produtos que apresentem perfil benefício-risco favorável. Dessa forma, a decisão deve ser fundamentada em evidências técnicas consistentes e em uma análise individualizada do risco, considerando as características do produto, a natureza do desvio identificado e as consequências esperadas para a saúde da população.

Cabe registrar que não contesto a adequação da medida de recolhimento exarada para o caso avaliado, entretanto, destaco que a retirada do efeito suspensivo dessa medida possui, na prática, o poder de antecipar os efeitos do julgamento do recurso, uma vez que o recolhimento seria iniciado antes da conclusão de todo o rito processual e do oportuno julgamento quanto ao mérito do recurso interposto, o que não seria adequado para o caso sob apreciação.

Diante do exposto, assegurada a manutenção do rito processual que será conduzido para a adequada avaliação do recurso interposto, nesta análise, delimitada à avaliação do risco da suspensão da medida administrativa exarada pela Anvisa, concluo que foram apresentados elementos suficientes que justificam a retirada do efeito suspensivo para evitar danos ou risco à saúde da população para a medida de **Suspensão** da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes que contenham na rotulagem os dizeres: Solução antisséptica, ação antisséptica, para assepsia do produto água oxigenada líquida MUSA 10 volumes, **mantendo-se o efeito suspensivo para a medida de RECOLHIMENTO**, a qual deverá ser efetivada após a avaliação do mérito do recurso, seguindo os trâmites do processo administrativo em curso.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela retirada parcial do efeito suspensivo** do recurso administrativo sob expediente nº 0368010/26-1, interposto pela empresa LABORATÓRIO MUSA LTDA., CNPJ nº 33.591.108/0001-55, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.311, de 02/04/2026, publicada em 06/04/2026, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, **mantendo-se o efeito suspensivo somente para a medida de Recolhimento** determinada na mesma RE.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, às 16:49, 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 **4342898** e o código CRC **AC0E5CDF**.