

**VOTO Nº 10/2020/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.946433/2019-72

Expediente DATAVISA nº **3223677/19-8**

Recurso administrativo. Retirada de efeito suspensivo. Necessidade de caracterização do risco sanitário. Art. 17 da RDC nº 266/2019.

Área responsável: GGREC

ROP 03/2020**Item 3.3.2.2**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Empresa requerente: BIO SCIENTIFIC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - EPP

Nº processo administrativo no Sistema Datavisa: 25351.150503/2019-94

Nº do expediente do recurso: 3436895/19-7

Nº do expediente do efeito suspensivo: 587037/19-2

1. RELATÓRIO

1. Trata-se do Parecer nº 414/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 0856544) da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC) que sugere a **retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo contrário à RE nº 3.425, de 4 de dezembro de 2019, que determinou à empresa BIO SCIENTIFIC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - EPP o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso do produto cosmético CICATRICURE SÉRUM CLAREADOR, considerando a comprovação da fabricação com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Neste Parecer, a COISC opinou pela não retratação da decisão proferida sem avaliação do mérito, declarando que a RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, estabelece no item 1 do Anexo III, que deve ser apresentada para autorização de comercialização do produto a fórmula qualitativa, com **todos** seus componentes especificados por suas denominações INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos) e as quantidades de cada um expressas percentualmente (p/p) através do sistema métrico decimal. Disse também que não há nenhum dispositivo na norma que dispense a declaração de componentes que não possuem função de ativo na formulação.

3. Além disso, a COISC informou que a RDC nº 7/2015 estabelece em seu Anexo V que todos os componentes da fórmula devem ser declarados na rotulagem do produto de forma clara e completa para o consumidor. Como as substâncias químicas butileno glicol, ácido sórbico e ácido cítrico não estão declaradas na rotulagem, considerou que os produtos que estão disponibilizados no mercado com rotulagem que não inclui todas estas substâncias trazem risco sanitário à saúde da população exposta.

4. No recurso interposto a empresa alegou que a formulação produzida corresponde à autorizada pela Anvisa. Disse ainda que as substâncias químicas butileno glicol, ácido sórbico e ácido cítrico são adicionados à matéria-prima apenas com a função de solvente, conservante e estabilizante, respectivamente, e, por não possuírem função ativa, não foram informadas na fórmula do registro.

2. ANÁLISE E VOTO

5. O efeito do recurso que ora se pretende afastar se encontra legalmente previsto na Lei nº 9.782 de 1999, de onde se depreende do § 2º do Art. 15 que dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, **com efeito suspensivo**, como última instância administrativa.

6. Não obstante, esta Diretoria Colegiada também regulamentou os recursos administrativos no âmbito desta Agência ao editar a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 266, de 8 de fevereiro de 2019. Nesta RDC se reafirma que o **efeito suspensivo é regra - e não exceção** - da simples leitura do Art. 17, onde se lê, *in verbis*:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

7. Com isso, chamo especial atenção para o entendimento, seguindo a lei e a regulamentação infra-legal, que é direito do recorrente manter o *status quo* durante o período de julgamento do seu recurso, cabendo a suspensão desse direito, apenas e somente, quando não se retratando o feito, a autoridade prolatora da decisão recorrida manifestar-se, de forma justificada e com base no risco sanitário, contrária ao efeito suspensivo.

8. Nesse sentido, considerando que ao avaliar o Parecer nº 414/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA **não ficou evidente o risco sanitário** que subsidiaria a decisão desta Diretoria Colegiada para retirada do efeito suspensivo do recurso em andamento, foi realizada diligência à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS (Despacho nº 198/2020/SEI/DIRE2/ANVISA) para a obtenção de maiores informações para a avaliação dos danos à saúde da não declaração na rotulagem do produto CICATRICURE SÉRUM CLAREADOR das substâncias químicas butileno glicol, ácido sórbico e ácido cítrico. A GHCOS respondeu por meio da Nota Técnica nº 10/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

9. Segundo consta na Nota Técnica nº 10/2020 da GHCOS, as substâncias butileno glicol, ácido sórbico e ácido cítrico não foram declaradas no registro inicial do produto e em nenhuma alteração pós-registro, mas estas três substâncias são permitidas pela Anvisa nas formulações de cosméticos, assim como ocorre em outras agências no mundo. Além disso, não foi constatada a falta de advertências obrigatórias na arte da rotulagem. Entretanto, a ausência da declaração destas três substâncias na rotulagem impede que pessoas que possam ter alergia a elas evitem o uso do produto.

10. Tendo em vista a importância da rotulagem como meio de comunicação com o consumidor sobre o conteúdo e riscos do produto, é de fundamental importância as informações dispostas nela. Entretanto, apesar de existir o risco do consumidor apresentar alergia a alguma das três substâncias não informadas, foi realizada consulta à Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), a qual informou que realizou pesquisa no sistema informatizado Notivisa, para o período de 2006 até a presente data, e não encontrou relatos de eventos adversos ou queixas técnicas referentes ao produto CICATRICURE SÉRUM CLAREADOR. Além disso, a

empresa não omitiu nenhuma advertência ou restrição de uso obrigatórias relacionadas ao produto. Portanto, não é razoável entender que há um risco explícito à saúde que justifique a retirada do efeito suspensivo antes do julgamento do mérito do recurso.

11. Portanto, o recurso deve ser julgado em seu mérito antes de qualquer medida sanitária, o que ensejará as penalidades cabíveis às infrações sanitárias identificadas.

3. VOTO

12. Pelo exposto e considerando que a comercialização do produto em questão não imprime risco sanitário de dano iminente à saúde da população, **VOTO pela MANUTENÇÃO do efeito suspensivo**, nos termos do artigo 17 da RDC 266/2019, do recurso administrativo interposto pela Empresa, até posterior análise e deliberação final por esta Diretoria Colegiada.

Alessandra Bastos Soares

DIRETORA



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 03/03/2020, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0902259** e o código CRC **D84CA979**.