

**VOTO Nº 12/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.903862/2020-99

Processo Datavisa nº 25351.935864/2019-11

Expediente do recurso administrativo nº 3133956/19-1

Empresa: Bellaphytus Indústria de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 5.317.040/0001-39

Assunto da Petição: Recurso Administrativo –

Julgamento de efeito suspensivo.

Ementa: Rotulagem com dizeres em desacordo com a legislação vigente.

Voto pela retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo considerando-se o risco sanitário.

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado pela empresa Bellaphytus Indústria de Cosméticos Ltda. em razão da Resolução-RE nº 3.112, de 01 de novembro de 2019, que publicou a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, uso e recolhimento do produto notificado BELLADONA POMADA COSMÉTICA, processo nº 25351.401947/2018-12.
2. O produto ostentava na rotulagem os dizeres: *“É indicada como auxiliar no tratamento de processos inflamatórios e acne”*. Segundo a Coordenação de Cosméticos (CCOSM) trata-se de menção a propriedades terapêuticas.
3. No Parecer nº 373/2019 (SEI nº 0897700) a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (Coisc) fundamentou no Art. 17 da Resolução – RDC nº 07, de fevereiro de 2015:

Art. 17. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

DA ANÁLISE

4. Em síntese, a empresa alega que *“discorda que a frase indicada na rotulagem apresente qualquer indicação terapêutica, alegando que está muito claro que a informação passada era de que o produto auxilia no tratamento, ou seja, não é o tratamento em si. Não havendo, portanto, possibilidade de erro ou confusão por parte do consumidor”*.
5. Em seu Parecer nº 373/2019, a COISC destacou que não se pode falar em ausência de risco sanitário, uma vez que atribuir a produto cosmético finalidade terapêutica é falta grave, considerando que este tipo de produto não é formulado, avaliado ou testado para este fim, contrariando, inclusive a definição legal de produtos cosméticos. Consta no referido Parecer que esse produto apresenta o termo BELLADONA no rótulo e a figura da planta, a qual é popularmente e cientificamente reconhecida por suas propriedades anti-inflamatórias e que o termo BELLADONA remete a planta *Atropa belladonna*, que segundo informações coletadas pela COISC, sequer está listada na formulação do produto. Cita, como agravante, que a *Atropa belladonna* L. e suas preparações estão presentes na Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em "produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme Resolução - RDC Nº 83/2016.

6. A Coisc, prolatora da decisão recorrida, indicou a retirada do efeito suspensivo do recurso, conforme segue:

Considerando que comercializar produto cosmético exibindo no rótulo menção a propriedades terapêuticas, descumprindo claramente o Art. 17 da Resolução RDC 07/2015 e podendo induzir o consumidor a erro, engano ou confusão imprime risco sanitário à saúde da população, uma vez que este tipo de produto não é formulado, avaliado ou testado para este tipo de aplicação, indico pela necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266:

...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.

CONCLUSÃO DO RELATOR

7. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, seguindo a indicação da Coisc, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC 266/2019, voto pela RETIRADA do efeito suspensivo do Recurso Administrativo de expediente nº 3133956/19-1, interposto em razão da Resolução-RE nº 3.112, de 01 de novembro de 2019, que publicou a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, uso e recolhimento do produto notificado BELLADONA POMADA COSMÉTICA, processo nº 25351.401947/2018-12.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 30/03/2020, às 15:53, 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 **0964100** e o código CRC **BE997FDD**.