

VOTO Nº 66/2020/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº **25351.012304/2020-12**

Expediente nº 713355/20-3

Manifestação técnica quanto à retirada do efeito suspensivo mediante apresentação do Recurso Administrativo peticionado pela empresa **ALIANZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP**, contra a suspensão das atividades (comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso) e o recolhimento dos produtos no mercado.

Área responsável: COISC/GIALI/GGFIS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo encaminhada pela COISC/GIALI/GGFIS referente à petição de recurso administrativo peticionado pelo **ALIANZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA**, em virtude suspensão das atividades (comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso) e o recolhimento dos produtos no mercado.

A medida preventiva foi publicada na Resolução-RE nº 616, de 28/02/2020, tendo a empresa sido informada por meio da Notificação nº 104/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4. Sua fundamentação está respaldada na evidência de descumprimento a preceitos de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos estabelecidos na RDC nº 48/2013 no que se refere aos controles para garantir a qualidade e segurança das embalagens reutilizadas dos produtos RELOAD - BELEZA POSITIVA - SHAMPOO e RELOAD - BELEZA POSITIVA - CONDICIONADOR.

2. **Análise**

O descumprimento dos ditames previstos na RDC nº 48/2013, conforme citados acima, não representam mera formalidade, uma vez que os desvios apontados configuram incertezas quanto a qualidade e segurança dos produtos. Saliento que as embalagens são reutilizadas, fato que, embora relevante do ponto de vista ambiental, requer para o uso em produtos cosméticos, controles mais rígidos que aqueles realizados em embalagens nunca utilizadas, uma vez que não há controle do seu descarte, ou seja, podem ser encontradas em lixo comum, em aterros ou em locais desconhecidos. Neste contexto, podem trazer riscos desconhecidos, tanto químicos, quanto biológicos. A ausência de registros que comprovam a realização de tais controles, bem como a não realização de estudos e validações podem acarretar risco direto à saúde se estes produtos forem disponibilizados para comercialização e uso pelo consumidor.

Nessa seara, as medidas cautelares adotadas pela ANVISA são razoáveis e proporcionais. Esclareço que não se trata de punição, pois não há Processo Administrativo Sanitário aberto, nem autuação em desfavor da empresa.

Não obstante, a embalagem de um cosmético não se restringe a acondicioná-lo, ou seja, a sua qualidade é essencial para manter as características organolépticas e a segurança de uso do produto. Portanto, há riscos inerentes à disponibilização e ao uso de tais produtos, em embalagens nas quais não é possível garantir a adequabilidade dos processos de controles de qualidade, qualificação dos fornecedores e a sua rastreabilidade.

Lembro aos diretores, que neste momento não há avaliação de mérito do recurso apresentado. O tema em pauta é apenas o julgamento quanto ao efeito suspensivo dado ao recurso quanto aos efeitos da RE nº 616, de 28/02/2020.

Quanto ao efeito suspensivo, o art. 17 da RDC 266/2019 estabelece que:

§ 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.

Quanto à fundamentação legal do recolhimento e da demais medidas cautelares, remeto aos artigos 6º e 7º da Lei nº 6360/76:

...

.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.

Voto

Diante do exposto e considerando o descumprimento das diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos referente ao controle de qualidade microbiológico, a qualificação dos fornecedores e a rastreabilidade das embalagens, os quais são importantes para avaliar pontos críticos de contaminação e estão diretamente relacionados a estabilidade, qualidade dos cosméticos e a minimização de riscos para a saúde pública, VOTO por a acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado sob expediente nº **713355/20-3**.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora - DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 04/05/2020, às 11:57, 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 **0996276** e o código CRC **E74EDAA0**.

Referência: Processo nº 25351.907870/2020-12

SEI nº 0996276