

**VOTO Nº 17/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI: 25351.902232/2024-21

Expediente do Efeito Suspensivo: 1292217/23-5

Analisa a recomendação da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), descrita no Despacho nº 0073062/24-6 - SEI nº 2778568, de retirada de efeito suspensivo, relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1292217/23-5), interposto pela empresa Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda, contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.290, de 09 de novembro de 2023, publicada em 13 de novembro de 2023, que cancelou o processo nº 25351.063538/2022-90, referente ao produto "Sanfarma Arnica Adesiva". O produto foi notificado ERRONEAMENTE na categoria PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2 como isento de registro, contudo as características do produto declaradas no rótulo não são típicas de cosméticos.

Posição da relatora: FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata o presente Voto de avaliação da recomendação feita pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), por meio do Despacho nº 0073062/24-6 - SEI nº 2778568, de retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1292217/23-5), interposto pela empresa Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda, contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.290, de 09 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 13 de novembro de 2023, que determinou o cancelamento do processo nº 25351.063538/2022-90, referente ao produto "Sanfarma Arnica Adesiva", diante da constatação de que produto fora notificado ERRONEAMENTE na categoria PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2 como isento de registro, considerando o apelo de rotulagem "**indicado para o desconforto muscular causado por esforço físico**" e o modo de uso "**Aplicar o adesivo diretamente sobre a área afetada**", que indicam que o produto deve ser absorvido para promover a ação desejada de reduzir o desconforto do usuário, diferentemente de produtos cosméticos para massagem, cujo benefício é alcançado pela ação da massagem em si, não enquadrando-se, assim, na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da Lei 6.360/1976 e na RDC nº 752/2022, que os define como "**preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.**

A GHCOS observa que produtos cuja ação ocorre pela via da absorção não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da Lei 6.360/1976. Além disso, que a irregularidade também alcança o disposto no art. 5º da Lei nº 6360, de 1976, que estabelece que os produtos de que trata essa Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) e o inciso I do art. 12 da Resolução-RDC nº 752, de 2022, que estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que induzem a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança.

Irresignada, a empresa protocolizou recurso administrativo contra a publicação da Resolução - RE nº 4.290/2023, sob expediente nº 1292217/23-5 de 21/11/2023, alegando, em suma, que:

- O produto "Sanfarma Arnica Adesiva" é o carro-chefe da empresa, com vendas consolidadas e nenhum registro de ocorrências de riscos aos usuários, conforme relatório de tendências e planilha SAC (Serviço ao Cliente);
- Esta Agência poderia ter oferecido oportunidade para a devida adequação do rótulo, uma medida razoável, proporcional e que não incorreria em prejuízo desnecessário para a empresa recorrente;
- A decisão exarada pela GHCOS implica diretamente sobre os produtos já adquiridos sob vigência da autorização concedida;
- Somados os valores das importações, constata-se que a recorrente tem elevado valor financeiro em produtos parados interditados, bem como, em produtos já fabricados sob encomenda da empresa, que foram adquiridos quando ainda ativa a autorização do produto pendentes apenas de autorização de importação;
- Foi surpreendida quando do indeferimento de Licença de importação do produto em novembro/2023, momento em que foi determinada a devolução à origem dos produtos ou sua destruição;
- A composição do produto e concentração das substâncias estão de acordo com o exigido pela ANVISA para enquadramento do produto como cosmético, não havendo qualquer agente lesivo que possa ser prejudicial à saúde.

Após análise dos argumentos expostos no recurso, a GHCOS se manifestou por meio do Despacho nº 0073062/247-6 (SEI 2778568) pela não retratação da decisão recorrida **e recomendou a retirada do efeito suspensivo nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC nº 266/2019**, sob a fundamentação de que a comercialização do produto "Sanfarma Arnica Adesiva" expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que, ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, não atende aos requisitos técnico-sanitários adequados que asseguram a segurança da sua utilização. Por meio do mesmo Despacho, a GHCOS remeteu os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância.

Em 21/02/2024 ocorreu o sorteio da recomendação de Retirada de Suspensivo, ao qual passo à análise.

2. Análise

Aduz a empresa que o cancelamento do processo de regularização do produto "Sanfarma Arnica Adesiva" tão somente se deu em razão de rotulagem e/ou enquadramento, por mera interpretação, não por representar risco à saúde pública, dando a entender que poderia ter sido exarada exigência, de acordo com os princípios da Razoabilidade e Proporcionalidade, haja vista que a decisão exarada tem o potencial de causar prejuízos e danos irreparáveis à empresa, dado que este produto é seu carro-chefe. Nessa esteira, a recorrente pede, no recurso interposto sob expediente Datavisa nº 1292217/23-5, a reconsideração da decisão que determinou o cancelamento de registro do produto,

publicado na Resolução-RE nº 4.290, de 9 de novembro de 2023 ou, alternativamente, a modulação da decisão de forma a autorizar a esgotamento dos produtos que por ela foram adquiridos antes da publicação do cancelamento do processo e que paralelamente se abra prazo para que a empresa readequê-se às normas de acordo com orientação da área.

Inicialmente, cumpre destacar que este voto restringe-se à avaliação da retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

Assim, em que pese a exposição de motivos pela empresa, eles serão devidamente analisados pelas instâncias competentes no decorrer do trânsito do processo administrativo.

Neste momento, considero relevante para a análise de retirada do efeito suspensivo, trazer à baila a medida regulatória editada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos Cosméticos e Saneantes (COISC/GIASC/GGFIS), por meio da Resolução-RE nº 68, de 5 de janeiro de 2024, que determinou o recolhimento de todos os lotes e a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso do produto "Sanfarma Arnica Adesiva", objeto do processo em análise.

Tal medida foi tomada considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem o devido registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, que preveem a adoção de medidas proibitivas e punitivas quando identificada situação de risco iminente à saúde.

Lei 6360, de 23 de setembro de 1976

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. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

(...)

Art. 67. Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Esta relatoria entende que a edição da Resolução-RE nº 68/2024 reflete a avaliação acerca do risco sanitário associado à comercialização do produto tal como regularizado. Destaca-se que, de acordo com a COISC, a empresa não protocolizou recurso administrativo em desfavor dessa Resolução, portanto, transcorrido o prazo regular para interposição de recurso, seus efeitos vem repercutindo desde a data de sua publicação com a proibição da comercialização, distribuição, importação do produto, bem como, a determinação do recolhimento.

Observa-se, portanto, que a recomendação da retirada de efeito suspensivo, ora em deliberação, mostra-se inócula, uma vez que, qualquer que seja a decisão, essa não surtirá efeitos práticos na importação e comercialização do produto.

Em outro giro, vale mencionar a decisão da Dicol no âmbito do [Círculo Deliberativo – CD 1.341/2023](#) de NÃO ACATAR a solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. para comercializar dois lotes do produto “Sanfarma arnica adesiva”, relacionados no pedido de licenciamento de importação protocolizado em 15 de outubro de 2023 (25351.677589/2023-84), ocasião em que o referido produto estava com notificação ativa na Agência. A notificação foi cancelada em 13/11/2023 após auditoria realizada pela Coordenação de Cosméticos (CCOSM), da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) da Anvisa.

Cumpre destacar que o indeferimento das licenças de Importação se deu em cumprimento à Resolução-RE nº 68, de 5 de janeiro de 2024 e que não houve interposição de recurso administrativo contra essa decisão, de modo que não incide efeito suspensivo para essa decisão.

No Voto que subsidiou a referida decisão da Dicol, o relator trouxe as manifestações da Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) e da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GIASC/GGFIS) realizadas, respectivamente, por meio das Notas Técnicas nº 85/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2723457) e nº 111/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2728610) que convergem no sentido de que a exposição à venda do produto com os dizeres de rotulagem em desacordo com a categoria de cosméticos incorre em risco à saúde da população. Ademais, a COISC informou à época que, em consulta a sites de venda na internet, constatou-se que o produto estava sendo comercializado com a rotulagem em desacordo com a informada no sistema de notificação de produtos cosméticos SGAS.

Ante o exposto, em coerência com a sucessão de atos emitidos pela Anvisa que comunicam o risco sanitário à saúde da população associado à manutenção do processo de regularização do produto e a sua comercialização e o uso em desconformidade com a Lei 6.360/1976 e com a Resolução RDC nº 752/2022, acolho a recomendação da GHCOS de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, ressaltando que o recurso tramita em segunda instância para análise do mérito.

Oportunamente, ressalto que o processo simplificado de notificação baseia-se na relação mútua de confiança, considerando que ao regulado não cabe a alegação do desconhecimento da legislação. Por isso, o enquadramento inadequado de categoria de produto ou de risco continuará sendo coibido com a devida sanção pela Anvisa, de modo a preservar a efetividade das estratégias de simplificação que têm como finalidades precípuas a disponibilização de produtos seguros no mercado e a otimização da força de trabalho com base na gestão de risco.

Nessa baila, em que pese a ruptura dessa relação de confiança, em sendo o efeito suspensivo a regra de acordo com a RDC nº 266/2019, é salutar que a GHCOS analise a necessidade de retirada do efeito suspensivo dos recursos antes da discussão do mérito em todas as instâncias recursais, com base no risco sanitário e nos efeitos que se pretende alcançar.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 1292217/23-5, interposto pela empresa Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda, mantendo-se os efeitos da Resolução-RE nº 4.290, de 09 de novembro de 2023, publicada em 13 de novembro de 2023.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 07/03/2024, às 15:48, 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 **2780807** e o código CRC **71D9C734**.

Referência: Processo nº 25351.902232/2024-21

SEI nº 2780807