

VOTO Nº 176/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº dos processos: 25351.170453/2022-67; 25351.170513/2022-41
Nº dos expedientes dos recursos (2ª instância): 0517362/23-1;
0517368230

Recorrente: Pessini Industria e Comércio de Cosmético Ltda.
CNPJ/CPF: 39.826.144/0001-37

Analisa RECURSOS
ADMINISTRATIVOS interpostos
em face de cancelamento de
produtos notificados como
cosméticos. Ausência de
argumentos capazes de reverter
a decisão recorrida.
Voto por **CONHECER** e **NEGAR
PROVIMENTO**.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes,
Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recursos administrativos interpostos pela empresa Pessini Industria e Comércio de Cosmético Ltda, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10 de maio de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 218/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Voto nº 219/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Nas datas de 16/05/2022 e 30/05/2023, foram publicados no Diário Oficial da União (DOU), por meio das Resoluções - RE nº 1.564, de 12/05/2022 e RE nº 1.734, de 26/05/2022, o cancelamento da isenção de registro dos produtos

MACHÃO GEL MENTOLADO MASCULINO - PESSINI COSMÉTICOS, processo 25351.175470/2018-12 e "SPICY LOVE UVA - PESSINI COSMÉTICOS", processo 25351.125847/2016-77, respectivamente.

Em 06/07/2022, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob o expediente nº 4388755/22-2 e nº 4389046/22-5.

Em 20/03/2023, foram emitidos os Despachos de Não Retratação nº 4544846/22-7 e nº 44547896/22-7 pela área técnica.

Em 15/05/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofícios eletrônicos constantes nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 16/05/2023.

Em 19/05/2023 e 22/05/2023, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância, acima citados.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme os Despachos nº 0549288/23-0 - GGREC/GADIP/ANVISA e nº 0549509/23-9-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/05/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou os presentes recursos em 19/05/2023 e 22/05/2023, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa

legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo à análise do mérito.

3. DA ANÁLISE

Ao analisar os recursos administrativos interpostos, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.567, de 10/05/2023, exarado pela GGREC.

O cancelamento das notificações aqui discutidas foi motivado por terem sido enquadradas na categoria errada de produtos.

De acordo com a definição estabelecida pela Lei nº 6.360, de 1976, e pela RDC nº 752, de 2022, que revogou a RDC nº 7, de 2015, cosméticos são considerados produtos para uso externo:

Lei nº 6.360/1976:

V - Cosméticos: produtos para **uso externo**, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros; (grifo nosso)

RDC nº 752/2022:

XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são 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; (grifo nosso)

Nesse contexto, apesar de terem sido notificados na categoria de cosméticos "PRODUTO PARA O CORPO SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1" como isentos de registro, os produtos são de uso íntimo e interno.

O nome do produto "MACHÃO GEL MENTOLADO MASCULINO - PESSINI COSMÉTICOS" contém a expressão "MACHÃO GEL MENTOLADO MASCULINO", porém não consta a finalidade do produto na rotulagem. Foi indicada a finalidade de massagem na rotulagem, mas apenas há a indicação de massagem no modo de uso do produto.

Dizeres da propaganda anexa do site "<https://www.pessinicosméticos.com/produto/machao-gel-mentolado15g>": "Machão Gel Mentolado"; "Benefícios: desenvolvido exclusivamente para homens que querem uns minutinhos a mais na relação. Auxilia na excitação, prolongando a ereção e retardando a ejaculação"; "Modo de uso: passar sobre o pênis ereto e região escrotal e massagear intensamente."

No tocante ao nome do produto "SPICY LOVE UVA - PESSINI COSMÉTICOS" contém a expressão "SPICY LOVE".

Dizeres da arte de rotulagem: "óleo beijável de massagem"; "spicy love"; "uva".

Dizeres da propaganda anexa do site "<https://www.miess.com.br/spicy-love-uva-15mlpessini-pc320/p>": "O Gel Corporal de Uva Spicy Love da Pessini é uma deliciosa combinação de sabor e prazer. Com uma fórmula aromatizada, causa uma leve e agradável sensação de calor em contato com a pele."; "óleo beijável para massagem sensual".

Além disso, os nomes e descrições dos produtos também contrariam a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015:

Lei nº 6.360/1976:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015).

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 possua.

RDC 7/2015:

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.

Art. 30 O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Em seus recursos, a empresa não contesta o enquadramento dos produtos, apenas alega que não foram observados o direito à ampla defesa e ao contraditório, garantidos pelos recursos de 1ª e 2ª instâncias, e se limitou a informar que seus produtos são de baixo risco sanitário.

Reitero que o motivo do cancelamento dos produtos é o fato de não se enquadrarem na categoria de cosméticos, de acordo com o disposto na Lei nº 6.360, de 1976, e na RDC nº 752, de 2022, de modo que a classificação de risco dos produtos não tem o condão de alterar o mérito desta discussão.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito realizada pela GGREC em seus Votos nº 218/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 219/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que ratificam o entendimento da área técnica.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.567 da GGREC, publicado em 11/05/2023, pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente.

4. DO VOTO

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER** dos recursos e a eles **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/10/2023, às 14:31, 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 **2590098** e o código CRC **C2682ADF**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2590098