

## **VOTO Nº 245/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 18/2023**

#### **ITEM 3.3.4.1**

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face de cancelamento de produtos notificados como cosméticos. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Pessini Indústria e Comércio de Cosmético - EIRELI

**CNPJ:** 39.826.144/0001-37

**Processo:** 25351.232668/2022-89

**Expediente:** 0411788/23-0

**Área de origem:** CRES3/GGREC

#### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0411788/23-0 pela empresa Pessini Indústria e Comércio de Cosmético - EIRELI em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15/03/2023, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 153/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/07/2022 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), por meio da Resolução - RE nº 2.262, de 07 de julho de 2022, o cancelamento do processo 25351.379959/2019-34 referente à notificação do produto "SEDALYS" como cosmético.

Em 29/07/2022 a empresa interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 4476311/22-9.

Após manifestação da Coordenação de Cosméticos (CCOSM) pela não retratação (Despacho nº 4928468/22-9) o recurso foi encaminhado à Terceira Coordenação de Recurso Especializada (CRES3) que na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15/03/2023 decidiu negar provimento ao recurso interposto, conforme descrito no Voto nº 153/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, resultando na publicação do Aresto nº 1.555 no DOU nº 54, de 20/03/2023.

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 0288000238, acessado em 28/03/2023.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 24/04/2023, o recurso administrativo de 2ª instância sob expediente nº 0411788/23-0.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº N° 0767421/23-8.

## 2. **ANÁLISE**

### **2.1 DA ADMISSIBILIDADE**

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 28/03/2023, ao acessar o Ofício nº 0288000238, e protocolou o presente recurso em 24/04/2023, o que demonstra sua tempestividade.

Cabe esclarecer que a consulta pelo processo 25351.232668/2022-89 no fluxo de tramitação do Datavisa indica que a data de protocolo da petição referente ao recurso em 2ª instância (0411788/23-0) como 05/07/2023, no entanto, após contato com a GGREC foi informado que o protocolo pela empresa foi manual e a documentação foi digitalizada e inicialmente inserida no SIGAD. Em consulta ao SIGAD foi confirmado que na primeira página digitalizada do documento indica que o protocolo ocorreu no dia 24/04/2023.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

## **2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA**

O cancelamento do processo de notificação aqui recorrido foi motivado pela constatação de que o produto SEDALYS, conforme informações contidas na rotulagem, modo de uso, bem como em propagandas online acessadas em diversos endereços no qual o produto é vendido, tais como: <https://www.magazineluiza.com.br/gel-anestesico-anal-dessensibilizante-e-lubrificante-pessini-sedalys-complex/p/cc49e8dhfg/cp/gell/>, <https://www.amazon.com.br/Gel-Massagem-Suavizante-Dessensibilizante-Sedalys/dp/B088P7MPRT>, [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1511181159-gel-de-massagem-suavizante-dessensibilizante-sedalys-15g-\\_JM](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1511181159-gel-de-massagem-suavizante-dessensibilizante-sedalys-15g-_JM), entre outros, foi equivocadamente classificado pela recorrente na categoria PRODUTO PARA O CORPO SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1 como isento de registro.

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, de 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, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros; (grifo nosso)

### **RDC nº 752, de 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)

Apesar de ter sido notificado na categoria de cosméticos "PRODUTO PARA O CORPO SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1", o produto é de uso íntimo e interno, portanto não se enquadra na definição legal de cosméticos e pode ser considerado não regularizado.

### **2.3 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

No recurso interposto em 2ª instância a recorrente apresentou os mesmos argumentos já avaliados em 1ª instância, alegando, em síntese, que o processo de cancelamento possui vício insanável por não ter sido respeitado seu direito a ampla defesa e ao contraditório, que o produto apresenta baixo risco e que nunca recebeu qualquer queixa técnica em seu SAC.

A recorrente sustenta também que atende a todos os requisitos legais para a notificação do produto e que o que ocorreu no caso aqui relatado foi "a análise apressada das alegações utilizadas para o mercado sensual brasileiro pela área técnica desta Agência". Segundo afirmado pela empresa o produto não tem alegação terapêutica.

No entendimento da recorrente, a Anvisa não poderia definir em RDC a possibilidade de cancelamento de uma notificação sem que seja aberto um processo administrativo e que, ao fazê-lo, incorreria em ilegalidade, cabendo no caso consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa.

### **2.4 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO**

Conforme já foi dito nas manifestações em instâncias anteriores que avaliaram o presente processo, a definição de cosméticos estabelecida na Lei nº 6.360/1976 não deixa margem para interpretação distinta da possibilidade exclusiva de uso externo para tal categoria de produto. Portanto, produto como o objeto do presente recurso, que por sua característica intrínseca, implica em uso interno, não poderia ser considerado regularizado em razão de ter sido notificado como cosmético de grau de risco 1.

Desnecessário dizer que as empresas que buscam regularizar produtos sujeitos ao controle sanitário têm o dever de conhecer a legislação aplicável, sob pena de, ao não fazer, expor a população a produtos inadequados ou que ofereçam risco ao consumo.

Quanto às alegações da recorrente de que "se trata de produto sem qualquer risco sanitário envolvido" e que "não há

dúvidas que não há, no caso vertente, qualquer risco sanitário envolvido” é preciso esclarecer que na peça recursal não há nenhum elemento técnico que justifique ou sustente o entendimento expresso, além da mera afirmação da recorrente.

Podemos citar como exemplo, que géis íntimos, como o caso do produto aqui discutido, apresentam o risco potencial de reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou camisinhas e diafragmas) a depender dos componentes da fórmula. Algumas substâncias (por exemplo petrolatos, óleo mineral, óleo vegetal, estearatos, entre outras) podem interagir com o látex, reduzindo sua elasticidade e levando ao rompimento do preservativo. Não se está aqui afirmando que a fórmula do produto em questão possui alguma dessas substâncias, mas tão somente esclarecendo que não se pode afirmar que produtos dessa categoria não oferecem nenhum risco pelo simples fato de se tratar de gel de uso “cosmético” e “sem alegações terapêuticas”.

Quanto à afirmação de que “Se não estiver enquadrado como Cosmético de Grau 1, o que é discutível, certamente estará classificado nos graus de níveis de risco mais baixos em qualquer outra categoria”, podemos afirmar que se trata de outra alegação equivocada, já que produtos similares (géis lubrificantes de uso íntimo) que estão atualmente no mercado estão regularizados na Anvisa como produtos para saúde classe de risco II (risco médio). Como exemplo, podemos citar o produto regularizado sob número de registro 80128610030.

A ação da Anvisa ao cancelar o processo que já nasceu com vício não pode, portanto, ser considerada arbitrária ou ilegal, conforme alegado pela recorrente. Ao contrário, a medida está amparada no princípio da precaução que é aplicado nos casos em que “a causalidade do dano apresenta um grau acentuado de incerteza. Nesses casos, a ausência de certeza científica ou de um consenso científico firme quanto à causalidade ou ao resultado não deve ser tomada como razão para que não sejam adotadas medidas que visam a afastar ou mitigar os danos possíveis de empreendimentos ou a comercialização de produtos potencialmente perigosos, exigindo-se do interessado submissão a análises de risco, adoção de medidas de precaução ou mesmo, em casos extremos, em que há riscos intoleráveis, impedimento da ação”<sup>1</sup>.

Assim, as alegações apresentadas pela recorrente

não merecem prosperar visto que “a Administração Pública deve se orientar pela precaução, condicionando a empresa particular diante de potenciais riscos ou agravos não mensuráveis em sua natureza ou em seus efeitos com a imposição de medidas mais severas ou a proibição da atividade até a obtenção da certeza necessária – e não pela procrastinação de providências que previnam a lesão ao bem jurídico tutelado”<sup>2</sup>.

Dado o exposto, entende-se que as alegações apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não apresentaram qualquer justificativa legalmente admissível.

Em que pese o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de NÃO PROVIMENTO referenciadas no Aresto nº1.555, de 16 de março de 2023, publicado no DOU nº 54, de 20/03/2023, a integrar este ato.

### 3. **VOTO**

Pelo exposto VOTO por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO.

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

**Romison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

<sup>1</sup>[https://escola.mpu.mp.br/publicacoes/obras-avulsas/e-books-esmpu/direitos-fundamentais-em-processo-2013-estudos-em-comemoracao-aos-20-anos-da-escola-superior-do-ministerio-publico-da-uniao/7\\_direito-a-saude.pdf](https://escola.mpu.mp.br/publicacoes/obras-avulsas/e-books-esmpu/direitos-fundamentais-em-processo-2013-estudos-em-comemoracao-aos-20-anos-da-escola-superior-do-ministerio-publico-da-uniao/7_direito-a-saude.pdf) (acessado em 17/11/2023)

<sup>2</sup>MARTINS JUNIOR, W. P. Princípios Jurídicos de Direito Administrativo,

Ambiental e Urbanístico e o Princípio de Precaução. Justitia, São Paulo, v. 204/205/206, p. 349-373, Jan./Dec. 2013-2014-2015.

(<file:///C:/Users/rosilane.silva/Downloads/87-Texto%20do%20Artigo-132-1-10-20180201.pdf> - acessado em 17/11/2023)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 19:44, 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](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 **2689074** e o código CRC **74C6ABCB**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900036/2023-31

SEI nº 2689074