

## **VOTO Nº 181/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.940289/2023-47  
Expediente nº 1438070/23-3

Analisa solicitação de  
excepcionalidade para  
comercialização do produto  
a c a b a d o Sanfarma arnica  
adesiva.

Requerente: Sanfarma Indústria,  
Comércio, Importação e  
Exportação Ltda. CNPJ  
02.625.651/0001-00.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização  
Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. (SEI 2708621) para comercialização de dois lotes do produto “Sanfarma arnica adesiva”, processo de regularização nº 25351.063538/2022-90. Os lotes seriam:

#### **Lote - 20230812**

**Fabricação** - 12/08/2023

**Validade** - 12/08/2026

**Quantidade** - 139.200 unidades

#### **Lote - 20230818**

**Fabricação** - 18/08/2023

**Validade** - 18/08/2026

**Quantidade** - 201.600 unidades

Explica a empresa que, em 15 de outubro de 2023, protocolou na Anvisa pedido de licenciamento de importação (25351.677589/2023-84) do referido produto que, na ocasião, estava com notificação ativa na Agência. Ocorre que o produto teve cancelada sua notificação, 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, que concluiu que o produto não se enquadra na definição de produtos cosméticos, pois a ação está relacionada à absorção do produto para reduzir o desconforto muscular.

No pedido, a empresa Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. declara que "*o cancelamento do registro está relacionado à classificação do produto, não possuindo questões de segurança, risco à saúde ou prejuízo de informação do consumidor*". Declara ainda que "*se compromete a alterar a rotulagem com uma etiqueta permanente, retirando a informação da indicação apontada pela gerência de cosméticos: 'Indicado para o desconforto muscular causado pelo esforço físico'. Permanecendo apenas a informação de 'Uso externo em membros superiores, tronco e membros inferiores, causando a sensação de conforto e bem estar', até o esgotamento do lote desse produto*".

Finaliza informando que não se trata de autorização de venda de produto sem registro, mas de pedido excepcional de comercialização do produto que foi adquirido (fabricado pelo importador) durante o período em que estava regularizado junto à Anvisa.

É o relatório.

## 2. **Análise**

De forma a subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GIASC/GGFIS) analisaram o pleito da empresa, manifestando-se, 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).

Na sua análise a CCOSM informou que o produto “Sanfarma arnica adesiva” foi notificado eletronicamente em 30/05/2022 pela empresa Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. como produto cosmético isento de registro, no grupo “PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2”, e sob processo de regularização nº 25351.063538/2022-90. No entanto, após auditoria no processo de regularização do produto, foram constatadas irregularidades em relação ao disposto na legislação sanitária (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 2022):

Após auditoria no processo de regularização nº 25351.063538/2022-90, produto “Sanfarma arnica adesiva”, foram constatadas irregularidades em relação ao disposto na legislação sanitária (Anexo I). Em resumo, constatou-se que o produto em questão não está de acordo com a finalidade de produtos cosméticos, pois a empresa SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA indicou, na rotulagem do produto, que ele é **"indicado para o desconforto muscular causado por esforço físico"** com modo de usar **"Aplicar o adesivo diretamente sobre a área afetada"**, o que indica que o produto deve ser absorvido para promover a ação desejada de reduzir o desconforto do usuário.

As substâncias declaradas pela empresa na formulação do produto - salicilato de metila, cânfora e mentol - devem obedecer todas as condições estabelecidas. Um quesito primordial é que o produto tenha apenas finalidade cosmética e seja de uso externo, conforme preconiza a RDC nº 752, de 2022. De acordo com a avaliação toxicológica do salicilato de metila em cosméticos elaborada pela Câmara Técnica de Cosméticos<sup>1</sup> (CATEC), a qual assessora tecnicamente a Anvisa, no uso do salicilato de metila em cosméticos *“deve ser evitado o uso de aquecimento e oclusão no local de aplicação, para evitar aumento da absorção percutânea.”* De acordo com o volume 1 da Farmacopeia Brasileira 6ª edição<sup>2</sup>, o adesivo é *“o sistema destinado a produzir um efeito sistêmico pela difusão do(s) princípio(s) ativo(s) numa velocidade constante por um período de tempo prolongado”*. O produto “Sanfarma arnica adesiva” é um adesivo aplicado na pele contendo salicilato de metila, situação que não está de acordo com a avaliação toxicológica realizada pela CATEC, uma vez que, sendo um produto um adesivo, pode promover a absorção sistêmica da substância e, nesse caso, o produto deixa de

ser cosmético, por não ser de uso somente externo na pele.

A Avaliação toxicológica do salicilato de metila realizada pela CATEC pontua ainda a necessidade de que produtos cosméticos contendo essa substância apresentem estudos de segurança - irritabilidade primária, acumulada e sensibilização. No Ofício Nº 1979/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, foi apontado que os dados de segurança anexados ao processo de regularização do produto "Sanfarma arnica adesiva" não apresentam informações suficientes sobre o produto testado de forma a relacioná-lo ao produto regularizado, pois apresentam nome de produto testado diferente do nome de produto regularizado e não apresentam fórmula do produto testado. No processo de regularização, não foi anexado nenhum estudo dermatológico clínico (em humanos) do produto, somente testes em animais e testes in vitro. Na Petição Inicial, a empresa afirma que "*o produto passou por diversos testes*", incluindo o "*Estudo De Avaliação De Compatibilidade Por HRIPT Em Humanos*". Ressaltamos que o processo de regularização na Anvisa não possui anexado o documento "*Estudo De Avaliação De Compatibilidade Por HRIPT Em Humanos*". Estudo em humanos também não foi apresentado no presente pedido de comercialização excepcional.

Em resumo, constatou-se que o produto não está de acordo com a finalidade de produtos cosméticos, pois a empresa informou, na rotulagem do produto, que ele é "**indicado para o desconforto muscular causado por esforço físico**" com modo de usar "**Aplicar o adesivo diretamente sobre a área afetada**", o que indica que o produto deve ser absorvido para promover a ação desejada de reduzir o desconforto do usuário.

Assim, conclui a CCOSM:

Diante do exposto, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM) da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) **opina pela não concessão de excepcionalidade para comercialização do produto "Sanfarma Arnica Adesiva" processo nº 25351.063538/2022-90, mesmo com a alteração de rotulagem proposta.** (grifo nosso)

Por sua vez, a COISC informou que, em consulta a sites de venda na internet, constatou-se que o produto está sendo comercializado com a rotulagem em desacordo com a informada no sistema de notificação de produtos cosméticos SGAS. A rotulagem comercial está com a indicação: "Auxilia no

combate a dores musculares, contusões e pancadas e torções". Diante do fato, a área técnica concluiu que "o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque da requerente pode implicar risco à saúde da população já que o produto não tem eficácia comprovada para as alegações contidas em sua rotulagem. Essas alegações terapêuticas enquadram o produto na categoria de medicamento e, de acordo com a legislação vigente, para que um medicamento seja registrado é necessária a apresentação de estudos clínicos que suportem a alegação pretendida".

Vale salientar que as empresas que buscam regularizar produtos sujeitos ao controle sanitário têm o dever de conhecer a legislação aplicável, sob pena de, ao não fazê-lo, expor a população a produtos inadequados ou que podem oferecer risco ao consumo. Ademais, as ações da Anvisa de indeferir o licenciamento de importação e cancelar a notificação do produto, além de serem suportadas pela legislação e regulamentos vigentes, estão amparadas no princípio da precaução.

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda., CNPJ 02.625.651/0001-00, para comercialização do produto "Sanfarma arnica adesiva", conforme detalhado no processo de licença de importação (25351.677589/2023-84).

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/12/2023, às 15:29, 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 **2731311** e o código CRC **F671D0EA**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.940289/2023-47

SEI nº 2731311