

VOTO Nº 104/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907245/2023-13

Expediente nº 0449393/23-2

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de produto acabado e insumos do produto Hidramais - Crio Gel Desodorante Arnica Sport Físio.

Requerente: Biocap Indústria de Cosméticos. CNPJ: 02.207934/0001-24.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa Biocap Indústria de Cosméticos (SEI 2285776) para esgotar o estoque de produto acabado e insumos do Hidramais - Crio Gel Desodorante Arnica Sport Físio.

Explica a empresa que, em 19 de janeiro de 2023, por oportunidade de inspeção sanitária realizada pela VISA/GO, recebeu o Auto de Infração nº 140765, por irregularidades no produto Hidramais - Crio Gel Desodorante Arnica Sport Físio (a rotulagem do produto continha indicação terapêutica). Na mesma data também foram expedidos os Autos de Interdição/Apreensão Cautelar ou Auto de Apreensão para a Inutilização nº 002649 e nº 002650, determinando a inutilização por incineração dos rótulos e bisnagas do produto.

A fabricante informa que solicitou, por meio do Expediente nº 0092717/23-3, a correção na arte de rotulagem, retirando a palavra "anti-inflamatório" do rótulo frontal e da indicação principal.

Assim solicita o esgotamento do estoque, com interposição de etiqueta adesiva de correção, com os seguintes prazos:

a) 18 meses para o esgotamento do estoque dos insumos (bisnaga rosa 200g - lote 18046/22 - 9.885 unid. e rótulo 500g, - lote 16990/22 - 5.326 unid.); e

b) 6 meses para os produtos acabados (Hidramais - Crio Gel Desodorante Arnica Sport Físio bisnaga rosa 200g - 1.599 unid. e Hidramais - Crio Gel Desodorante Arnica Sport Físio 500g).

É o relatório.

2. Análise

De forma a subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa,

a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GIASC/GGFIS) analisou o pleito da empresa, se manifestando por meio da Nota Técnica nº 31/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2354975).

A COISC foi taxativa ao ressaltar que o art. 63 da Lei nº 6.360/76, o artigo 17 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e o art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015, vedam a utilização de indicação terapêutica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Acrescenta, ainda, que:

A simples interposição de etiqueta adesiva não sana a inconformidade observada durante a inspeção sanitária, uma vez que estarão presentes na embalagem do produto as indicações terapêuticas proibidas pela legislação sanitária, e visível ao usuário, em caso de perda ou extravio da mesma.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à solicitação de excepcionalidade da empresa Biocap Indústria de Cosméticos, CNPJ: 02.207934/0001-24, para o esgotamento do estoque de produto acabado e insumos do Hidramais - Crio Gel Desodorante Arnica Sport Físio.

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 17/05/2023, às 13:19, 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 **2385541** e o código CRC **0A9CA44E**.