

**VOTO Nº 132/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 10/2023****ITEM 3.4.4.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 92.928.951/0001-43

**Processos:** 25351.170428/2022-83, 25351.170436/2022-20, 25351.170468/2022-25, 25351.170500/2022-72, 25351.170537/2022-09, 25351.170558/2022-16, 25351.170588/2022-22, 25351.170611/2022-89, 25351.170662/2022-19, 25351.170681/2022-37, 25351.170700/2022-25, 25351.167639/2022-39, 25351.167824/2022-23, 25351.167826/2022-12, 25351.167828/2022-10, 25351.168088/2022-21, 25351.168089/2022-75 e 25351.168092/2022-99

**Expedientes:** 0270837230, 0270935231, 0270962239, 0271076232, 0271098236, 0271112239, 0271141239, 0271222239, 0271235233, 0271239239, 0271255234, 0271262231, 0308943236, 0271243236, 0271317230, 0271500239, 0271678232, 0271840234, 0271956232 e 0270556/23-1

**Área de origem:** CRES3/GGREC

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

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recursos interpostos pela empresa Pessini Indústria e Comércio de Cosmético - EIRELI em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/02/2023, na qual foi decidido NEGAR PROVIMENTO aos recursos de 1ª instância interpostos, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 97/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Nas datas de 12/05/2022, 26/05/2022, 02/06/2022 e 10/06/2022 foram publicados no Diário Oficial da União (DOU), por meio das Resoluções - RE nº 1.564, 1.734, 1.821 e 1.921, os cancelamentos dos seguintes produtos notificados como cosméticos "KENTY LUB GEL DE MASSAGEM CORPORAL", "ORGAX", "BUM BUM", "VIBRE CHICLETE", "SPICY LOVE ICE MENTA", "SPICY LOVE ICE MORANGO", "SURPRISE CREME ADSTRINGENTE", "G+ NO PONTO CREME PARA MASSAGEM", "VAI FUNDO CREME PARA MASSAGEM", "OH! GOSTOSA CREME PARA MASSAGEM", "SPICY LOVE MORANGO COM CHAMPANHE", "ORAL GOURMET ALGODÃO DOCE", "ORAL GOURMET VINHO COM LEITE CONDENSADO", "ORAL GOURMET CHICLETE", "ORAL GOURMET DOCE DE LEITE", "ORAL GOURMET COCONUT", "ORAL GOURMET BANANA SPLIT" e "ORAL GOURMET MARSHMALLOW".

A recorrente interpôs recursos administrativos contra as decisões de cancelamento por meio dos expedientes nº 4388606227, 4388669229, 4388818224, 4389008226, 4389152220, 4389203223, 4389304224, 4389383221, 4389479229, 4389523228, 4389587226, 4383339221, 4383921221, 4383925227, 4383943225, 4384095228, 4384096224 e 4384098227.

Em 15/02/2023, foi decidido negar provimento aos recursos, com a publicação no DOU nº 34, de 16/02/2023, Aresto nº 1.550, de 15/02/2023.

Em 17/03/2023, a recorrente interpôs os recursos contra a decisão, expedientes nº 0270837230, 0270935231, 0270962239, 0271076232, 0271098236, 0271112239, 0271141239, 0271222239, 0271235233, 0271239239, 0271255234, 0271262231, 0308943236, 0271243236, 0271317230, 0271500239, 0271678232, 0271840234, 0271956232 e 0270556/23-1.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 161/2023 - GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

## 2. **ADMISSIBILIDADE**

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 03/03/2023 e 14/03/2023, e que protocolou os presentes recursos em 17/03/2023, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 2019, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS e, assim, passo à análise das razões recursais.

## 3. **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 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, 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, rugas, "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, 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)

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

Além disso, os nomes e descrições dos produtos contrariam o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, que estabelece que os produtos não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) e o art. 17 da RDC nº 7, de 2015, que estabelece que 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.

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 que dispõem a Lei nº 6.360, de 1976, e a 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 seu Voto nº 97/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

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 1.550 da GGREC, publicado em 16/02/2023, pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente.

#### 4. 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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/07/2023, às 12:09, 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 **2489890** e o código CRC **9D96C317**.