

VOTO Nº 31/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.466018/2022-35 e 25351.468568/2022-99
Expedientes nº 0894611/23-2 e 0894928/23-6

PRODUTOS COSMÉTICOS.
CANCELAMENTO DE ISENTO DE
REGISTRO. PRODUTO SEM
SOLICITAÇÃO DE REGISTRO.
DESCUMPRIMENTO DE
LEGISLAÇÃO PERTINENTE.

Voto por CONHCER dos recursos
e NEGAR-LHES PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 19 de julho de 2023, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 0730000234/2023 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA (recurso 0894611/23-2) e Voto nº0730414239/2023 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA (recurso 0894928/23-6).

Os produtos HAIRLIFE SUPER CACHOS CREME DE RELAXAMENTE e YANTRA WAVE LOTION LOÇÃO FORMADORA DE CACHOS tiveram suas regularizações, referente aos processos nº 25351.709059/2015-38 e nº 25351.060972/2003-55, respectivamente, canceladas devido à não conformidade com

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020. Essa decisão está alinhada com o que é estabelecido no artigo 16:

Art. 16. Para os **produtos cosméticos destinados a ondular os cabelos já regularizados** na ANVISA **como isentos de registro**, será concedido o **prazo de até 24 (vinte e quatro) meses** para solicitação do **registro**.

§ 1º Após a publicação de deferimento ou indeferimento da solicitação de registro, **o produto isento de registro correspondente será cancelado.**[grifos nossos]

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Os produtos mencionados estavam previamente regularizados na categoria isento de registro e não se adequaram, no tempo oportuno, ao dispositivo citado acima.

Em 26/07/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 31/07/2023.

Em 24/08/2023, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância, acima citados.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1. **Da admissibilidade do recurso**

De acordo com o art. 6º da RDC nº 266/2019, os pressupostos objetivos para admissibilidade de recursos incluem previsão legal, observância das formalidades legais e tempestividade. O prazo para interpor o recurso é de 30 dias a partir da intimação, conforme o art. 8º. O recurso em questão, protocolado em 24/08/2023 após a decisão de 31/07/2023, é tempestivo. Todos os requisitos legais foram atendidos, justificando o conhecimento e análise do mérito do presente recurso administrativo, de acordo com a RDC nº 266/2019.

2.2. **Das alegações da empresa**

O registro do produto HAIRLIFE SUPER CACHOS

CREME DE RELAXAMENTE, doravante "Hairlife" havia sido concedido por meio da Resolução -RE nº1.600, de 17 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União -DOU nº 116, de 20 de junho de 2016. Enquanto o registro do produto YANTRA WAVE LOTION LOÇÃO FORMADORA DE CACHOS, doravante "Yantra", foi concedido mediante a publicação da RE nº1807, de 12 de novembro de 2003, publicada no DOU nº 221, de 13 de novembro de 2003. Ambos regularizados como cosméticos produto Grau 2.

Com a vigência da RDC nº7/2015, a qual esclarece sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, os produtos em questão foram classificados como isentos de registro. Contudo, com a vigência da RDC nº 409/2020, o registro desses produtos tornou-se obrigatório.

Em 03/10/2022 e 10/10/2022, a empresa foi surpreendida com o cancelamento do registro de ambos os produtos, "Yantra" e "Hairlife", respectivamente, alegando a Anvisa a falta de solicitação de registro até 29/07/2022. A empresa contesta esse alegação, afirmando que em 2022 protocolou alterações que sinalizariam a intenção de manter o registro válido, além de afirmar que os produtos se encontravam registrados. Dessa forma, a empresa argumenta que a Anvisa deve considerar o produto como ativo e regular, dado o deferimento das alterações protocoladas ocorrem após o cancelamento do registro do produto "HairLife".

Neste contexto, a empresa solicita a revisão da decisão de indeferimento dos recursos, ressaltando a validade inicial do registro até 20/06/2026 para o "Hairlife" e solicita o deferimento das alterações protocoladas para o registro do produto "Yantra".

2.3. Da análise do mérito

Segundo a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Da norma destaca-se os seguintes pontos:

Art. 3º. Para efeito desta Resolução, são adotadas as

seguintes definições:

XVII - **produtos Grau 1**: são produtos de higiene pessoal, **cosméticos** e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que se caracterizam por **possuírem propriedades básicas ou elementares**, cuja **comprovação não seja inicialmente necessária** e **não requeiram informações detalhadas** quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I;

XVIII - **produtos Grau 2**: são produtos de higiene pessoal, **cosméticos** e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que **possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia**, bem como **informações e cuidados, modo e restrições de uso**, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I;

(...)

Art. 34. **Os produtos** dos seguintes grupos estão **sujeitos** ao procedimento de **registro**:

V - **produto para ondular os cabelos**;

(...)

Art. 51. Esta Resolução entra em **vigor em 03 de outubro de 2022**.

(...)

Anexo I

II) LISTA DE GRUPOS DE **PRODUTOS DE GRAU 2**

41. **Produto para ondular os cabelos**. [grifos nossos]

Adicionalmente, a RDC nº409/2020 estabeleceu regra de transição para produtos regularizados previamente no regime de isentos de registro, exigindo sua regularização no prazo era de 24 meses a partir de 27 de julho de 2020.

No contexto do risco sanitário, as normativas são explícitas ao destacar que os produtos destinados a ondular cabelos (produto grau 2) devem passar pelo processo regular de registro. A principal distinção reside na necessidade de comprovação de segurança e /ou eficácia, além da inclusão de informações sobre modos de uso, cuidados e restrições, bem como análise prévia da documentação peticionada.

A recorrente persiste nas mesmas argumentações já debatidas e fundamentadas Votos nº 0730000234/2023 e nº0730414239/2023 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, reforçando a posição da área técnica. O produto "Yantra" esteve regularmente registrado de 13/11/2003 até 30/04/2018, quando foi recadastrado como "isento de registro" no sistema SGAS, conforme o art. 27 da RDC 7/2015. Durante o período de 30/04/2018 até 29/07/2022, o mencionado produto foi categorizado como isento de registro, mantendo seu recadastramento em 30/04/2018 e usufruindo dos benefícios próprios dos produtos isentos de registro (ausência de análise prévia).

Enquanto, para o produto "Hairlife" esteve regularizado de 20/06/2016 a 31/01/2017 e, em seguida, foi recadastrado como "isento de registro" no sistema SGAS, com base no art. 27 da RDC nº 7/2015. Entre 31/01/2017 e 29/07/2022, o produto foi considerado isento de registro, refutando assim a alegação de que ele está devidamente registrado. A empresa não apenas recadastrou o produto em 31/01/2017, mas também usufruiu dos benefícios de produtos isentos de registro, como a ausência de análise prévia.

Além disso, o fato de a empresa ter conseguido protocolar petições "pós-registro", aproveitando-se de uma clara falha no sistema, não tem o condão de eximir a aplicabilidade das normas estabelecidas e vigentes pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A empresa alega dupla regularização, ignorando o artigo 16 da RDC nº 409/2020. Em 29/07/2020, os produtos permaneciam regularizados como isentos de registro. Portanto, em desacordo com os prazos da RDC nº 409/2020 o que justificou os cancelamentos. Assim, neste contexto, após 29/07/2022 alterações pós-registros também não são permitidas.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO** por **CONHECER** dos recursos e **NEGAR-LHES PROVIMENTO**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/02/2024, às 09:35, 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 **2809998** e o código CRC **C220B629**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2809998