

VOTO Nº 122/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 03/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.2.2

Processo Datavisa: 25351.520535/2022-67

Processo SEI: 25351.931350/2022-84

Expediente: 0151305/24-2

Empresa: MASTER LINE DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 01.856.022/0001-10

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0151305/24-2, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 68 de 05/01/2024, publicada em 08/01/2024.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0151305/24-2, pela empresa MASTER LINE DO BRASIL LTDA, diante da publicação da Resolução - RE nº 68/2024.

2. A citada Resolução apresentou a seguinte determinação:

*RESOLUÇÃO-RE Nº 68, DE 5 DE JANEIRO DE 2024
DOU DE 08/01/2024*

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

(...)

2. Empresa: MASTER LINE DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01856022000110

Produto - (Lote): SABONETE LÍQUIDO LAVANDA SKALINHA BEBÊ SKALA(todos)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0006063/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o produto cosméticos que traz em sua rotulagem o dizer "Hipoalergênico" sem dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto infringindo o inciso IX do art. 8º da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022 e tendo em vista o previsto nos art 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. A empresa peticionou o recurso administrativo de expediente nº 0151305/24-2, onde alegou, em resumo:

- Que protocolou recurso administrativo em última instância, em 06 de setembro de 2023 em face da Decisão GGREC sob o Aresto nº 1.584/2023, o qual está pendente de julgamento pela DICOL;
- que a Medida Cautelar merece ser revogada justamente porque (i) tem por objeto determinação de recolhimento e suspensão de produto cuja situação regulatória ainda segue pendente de apreciação pela DICOL no mérito; e (ii) uma vez apreciado o recurso pela DICOL, restará demonstrado, no mérito, que o Produto atende aos requisitos regulatórios exigidos na legislação aplicável, inclusive em relação ao claim “Hipoalergênico”, na medida em que foram apresentados no âmbito do recurso à DICOL todos os dados comprobatórios de eficácia de tais benefícios atribuídos ao Produto;
- que eventual manutenção da Medida Cautelar, além de não encontrar amparo na legislação aplicável, representaria evidente violação de direitos da Recorrente, com danos irreversíveis à reputação e confiabilidade da Master

- Line e de seus produtos, algo que não pode prosperar;
- que a linha Infantil “Skalinha” foi desenvolvida obedecendo todos os critérios de qualidade que regem essa categoria criteriosa de produtos, com respaldo de testes comprobatórios executados em laboratórios credenciados e validados por esta instituição, em toda a sua linha de produtos infantis, assegurando aos seus consumidores produtos com seguros e testados cientificamente;
 - que a marca Skala possui Selo RA1000 emitido pelo ReclameAQUI®, reconhecimento que busca destacar as empresas que possuem excelentes índices de atendimento na plataforma;
 - que a presente Medida Cautelar se mostra descabida, precipitada e não razoável, uma vez que determina o recolhimento de um produto que não demonstra qualquer indício de risco sanitário decorrente de sua circulação no mercado
 - que não há como imputar responsabilidade à Master Line pelo cometimento de infração sanitária de caráter grave (muito menos gravíssimo) por suposta ausência de observância à regulamentação sanitária para fins de rotulagem, considerando que todas as informações contidas na rotulagem do Produto são, de fato, testadas e comprovadas cientificamente;
 - que no âmbito do recurso julgado em 2ª instância pela GGREC (i.e. Expediente, nº 4875012/22-5), a Companhia, por mero equívoco no momento do protocolo, deixou de apresentar os documentos relativos à Avaliação do Potencial de Fotoalergia e Fototoxicidade Cutânea e apresentou apenas Avaliação do Potencial de Irritabilidade Primária, Acumulada e Sensibilização Cutânea;
 - que se tratou de mera falha humana no processo de anexação dos referidos documentos no sistema de protocolo da Anvisa;
 - que ao se deparar com tal cenário, a Recorrente pronta e tempestivamente tratou de corrigir tal erro, por meio da interposição de recurso à DICOL (Expediente nº 0950160237), que veio justamente sanar tais inconsistências mediante submissão da documentação pendente e que dá subsídios para o uso do dizer “Hipoalergênico” no rótulo do Produto;
 - que todos os testes foram realizados pela Allergisa;
 - que, no mérito, o Produto atende a tais requisitos previstos na norma RDC nº 752/202214 e, diferente do cenário que motivou a decisão pela GGREC em 09 de agosto de 2023, no cenário atual, inexistente qualquer pendência em relação à documentação exigida na referida norma, ainda que pendente a decisão final da DICOL;
 - que o produto está apto a ser fabricado e comercializado sem qualquer restrição por ser eficaz e seguro, conforme determinada a regulação aplicável;
 - que o produto não apresenta qualquer risco iminente à saúde ou flagrantes indícios de alteração ou adulteração, razão pela qual qualquer medida

fiscalizatória desta natureza se torna infundada e desarrazoada.

4 . Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, considerando-se que a ausência de estudos de segurança em produtos infantis imprime risco sanitário à saúde da população.

II. ANÁLISE

5 . O produto SABONETE LÍQUIDO LAVANDA SKALINHA BEBÊ SKALA é destinado para uso infantil. Os produtos infantis como sabonetes líquidos, entre outros, devem passar por testes que medem a segurança do consumidor, avaliando, por exemplo, seu potencial de irritar a pele e de provocar alergias.

6 . De acordo com a área técnica, as regras para os produtos infantis são mais rigorosas porque a pele das crianças é mais fina e porosa do que a pele dos adultos, por isso absorve mais os produtos e tem maior risco de apresentar reações, ou seja, são reações alérgicas consideradas graves, pois, necessitam da intervenção de um profissional médico para controle dos sintomas. Assim, permitir que um produto infantil que traz em sua rotulagem um número de processo de regularização na Anvisa e os dizeres “Hipoalergênico” sugerem ao consumidor que esse produto atende a legislação sanitária vigente e é seguro para uso.

7 . Entretanto, conforme relatado no Voto nº 251/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, a empresa não apresentou os estudos de segurança comprovando que a formulação notificada é segura para uso em crianças, descumprindo o inciso IX do art. 8º da Resolução - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que prevê:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

IX - resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

(...)

8. Nesse contexto, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, não atendeu aos requisitos técnico-sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

9. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0151305/24-2, de forma que a Resolução - RE nº 68/2024 produza plenos efeitos.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/03/2024, às 17:05, 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 **2866978** e o código CRC **4C8BEC0A**.

Referência: Processo nº
25351.900159/2024-52

SEI nº 2866978