

VOTO Nº 164/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 06/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.4.4

Processo: 25351.389570/2023-83

Processo SEI: 25351.908227/2024-21

Expediente: 0960409/23-8

Empresa: EVOPHARMA LTDA.

CNPJ: 42.582.138/0001-96

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0960409/23-8, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 3.314, de 31/08/2023.

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 0960409/23-8, pela empresa EVOPHARMA LTDA., diante da publicação da Resolução - RE nº 3.314, de 31/08/2023, de cancelamento da notificação do produto EVOCUBE3 TOTAL SLIMMING.

2. O cancelamento foi motivado conforme a seguir:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades: Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico" e "Não injetável", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) Apresentação (05 vials x 10ml) comum em produtos injetáveis, a retirada do produto da embalagem é comum por meio de agulha; b) Indicações da rotulagem "SOLUÇÃO COSMÉTICA ESTÉRIL" e "USO PROFISSIONAL". Destaca-se que não há necessidade de

ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto, tal alegação induz que o produto não permanecerá apenas na epiderme; c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "Produto corporal. Aplicar na área a tratar, fazendo uma ligeira massagem até à sua completa absorção. Adequado para uso em procedimentos estéticos". A instrução "Aplicar na área a tratar. Adequado para uso em procedimentos estéticos." Não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando margem para a aplicação do produto associado a técnicas invasivas que não seriam classificadas como injetáveis ou de uso interno por muitas pessoas, como microagulhamento, por exemplo. Produtos cosméticos não podem ser associados a técnicas invasivas que permitam que sua atuação ocorra em camadas diferentes da epiderme; d) Finalidade declarada na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: Atua na lipogênese, lipólise e adipogênese, contra os sintomas visíveis da celulite, indicam benefícios que requerem mecanismos de ação que não são obtidos por produtos que permanecem na epiderme.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

Lei nº 6.360, de 1976

"Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

...

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em

concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

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, ruges, "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, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;"

Resolução-RDC nº 752, de 2022

"Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

...

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;"

Além disso, o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, 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. 12 da Resolução - RDC nº 752, de 2022, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; II - representem alegações terapêuticas

atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles.

Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

3. A empresa peticionou o recurso administrativo de expediente nº 0478077/23-8 onde alegou, em resumo:

I. CONTEXTUALIZAÇÃO

Conforme disposto no OFÍCIO Nº 1723/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (Doc. 03), houve o CANCELAMENTO de notificação do produto EVOCUBE3 TOTAL SLIMMING, do qual a empresa EVOPHARMA LTDA. é importadora, pelas seguintes razões, in verbis:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico" e "Não injetável", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) Apresentação (05 vials x 10ml) comum em produtos injetáveis, a retirada do produto da embalagem é comum por meio de agulha; b) Indicações da rotulagem "SOLUÇÃO COSMÉTICA ESTÉRIL" e "USO PROFISSIONAL". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto, tal alegação induz que o produto não permanecerá apenas na epiderme; c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "Produto corporal. Aplicar na área a tratar, fazendo uma ligeira

massagem até à sua completa absorção. Adequado para uso em procedimentos estéticos".

A instrução "Aplicar na área a tratar. Adequado para uso em procedimentos estéticos." Não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando margem para a aplicação

do produto associado a técnicas invasivas que não seriam classificadas como injetáveis ou de uso interno por muitas pessoas, como microagulhamento, por exemplo. Produtos cosméticos não podem ser associados a técnicas invasivas que permitam que sua atuação ocorra em camadas diferentes da epiderme; d) Finalidade declarada na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: Atua na lipogênese, lipólise e adipogênese, contra os sintomas visíveis da celulite, indicam benefícios que requerem mecanismos de ação que não são obtidos por produtos que permanecem na epiderme.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

Lei nº 6.360, de 1976

"Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

...

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

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;"

Resolução-RDC nº 752, de 2022

"Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

...

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;"

Além disso, o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, 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. 12 da Resolução-RDC nº 752, de 2022, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles.

Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

Entretanto, conforme será demonstrado, a decisão de

cancelamento deve ser revista, mormente considerando que (i) a rotulagem do produto é absolutamente completa e clara ao alertar que o produto em questão não é injetável e que deve ser utilizado externamente; (ii) suas características (como a apresentação em frasco de vidro) não devem interferir na decisão, já que o produto, de origem espanhola, possui aprovação para usos diversos em outros países; e (iii) que a ANVISA deve exercer seu poder de polícia de forma proporcional e razoável, mormente quando em conflito dois interesses públicos (um em sentido estrito, e outro em sentido lato) amparados pelo ordenamento jurídico vigente; e como consequência do exercício do poder de polícia, (iv) garantir a necessária isonomia entre os players que se exercem atividades com produtos semelhantes há vários anos.

II. DOS FUNDAMENTOS PARA REFORMA DA DECISÃO DE CANCELAMENTO

a. DOS CLAROS DIZERES DA ROTULAGEM E DO USO DIVERSO DO PRODUTO EM OUTROS PAÍSES

Conforme já mencionado, consta expressamente na rotulagem do produto EVOCUBE3 TOTAL SLIMMING os dizeres “não injetável” e “Uso externo” (Doc. 04):

Inquestionável, portanto, que a empresa estabeleceu claramente as informações indispensáveis relacionadas à correta utilização e indicação do produto no Brasil.

Isto pois o EVOCUBE3 TOTAL SLIMMING é de fato um cosmético, e por assim o ser, em consonância com o previsto na RDC nº 752/2022, deve ser aplicado somente externamente, sobre a pele conforme consta expressamente em sua etiqueta.

Ressalta-se que a ora Recorrente é mera importadora, e, portanto, agiu dentro de suas possibilidades, adequando o rótulo do produto para que o uso se dê com base nas aprovações da ANVISA para o grupo de cosméticos, não tendo qualquer competência para alteração de sua forma de apresentação.

Ainda assim, sugere a GHCOS que o produto possui “características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo”, quais sejam: sua apresentação (frasco de vidro de 10 mL); os dizeres “solução cosmética estéril” na rotulagem; a suposta ausência de instruções quanto ao modo de uso, o que

deixaria margem para a aplicação do produto associado a técnicas invasivas que não seriam classificadas como injetáveis ou de uso interno por muitas pessoas, como microagulhamento, por exemplo.

Ora, conforme já adiantado anteriormente, o produto em questão não é fabricado no Brasil, e, portanto, suas características seguem à risca as diretrizes estabelecidas pelo Fabricante na Espanha, bem como as normas internacionais que disciplinam as boas práticas de fabricação para a indústria de cosméticos.

Alguns dizeres de rotulagem do produto seguiram o quanto preconizado pelo fabricante, especialmente no que tange à menção à esterilidade. A presença da informação “produto “estéril” na rotulagem foi estabelecida pelo Fabricante como um diferencial de seu produto, que segue um rigoroso controle de qualidade de produção, de forma a disponibilizar um produto seguro e eficaz à população. Não se trata, portanto, de um claim criado pela Evopharma para o mercado brasileiro, mas sim a veiculação de uma característica única do produto, capaz de diferenciá-lo dos demais e, assim, associar qualidade e segurança ao seu uso.

Independentemente disso, não é razoável associar um claim de rotulagem a um possível uso diferente daquele determinado expressamente pelo fabricante na rotulagem do produto. Neste propósito, resta claro que a análise dos dizeres de rotulagem como um todo não dá margem a qualquer dúvida sobre a forma de utilização preconizada para o produto, de uso tópico. Tanto é assim que a Evopharma fez questão de ressaltar na rotulagem a vedação ao uso injetável, ao incluir, em destaque, a informação “não injetável”.

Nesse sentido, também não prospera a alegação da ANVISA quanto à suposta ausência de instrução quanto ao modo de uso do produto, pois consta expressamente e sem margem para qualquer interpretação diversa que se deve.

A suposta inferência decorrente da expressão “solução cosmética estéril” constante na rotulagem do produto também não prospera. Explica-se: conforme já mencionado, a ora Recorrente, enquanto importadora, apenas procedeu à adequação do rótulo do produto, restringindo as

instruções de uso ao que permitido no Brasil (mencionado expressamente que o uso deve ser externo e não injetável). Neste propósito, resta claro que a presença do claim de produto estéril inserido na rotulagem, por si só, é claramente insuficiente para que se possa induzir, conforme sustentado pela GGHCOS, que o produto supostamente “não permanecerá apenas na epiderme”, especialmente considerando as instruções de uso, os Código de controle do comprovante:

dizeres claros de que se trata de produto para uso externo e não injetável, e a própria tecnicidade do termo “estéril”, incapaz de convencer ou influenciar os profissionais a quem o produto se destina.

Frise-se, aqui, que a notificação do EVOCUBE3 TOTAL SLIMMING foi feita na classe II, como produto de uso profissional. Neste propósito, por se tratar de um produto com venda restrita a profissionais qualificados, resta claro que a alegação da ANVISA, no sentido de que as informações de rotulagem poderiam induzir ao uso diverso do preconizado, não deve prosperar, pois não se pode esperar que profissionais de saúde possam ser influenciados a ponto de fazer uso distinto daquele que consta expressamente informado, ou mesmo fazer o uso injetável de um produto cuja rotulagem contém menção expressa. Por todo o aqui exposto, verifica-se que, a despeito das características que o produto EVOCUBE3 TOTAL

SLIMMING possui e das indicações de uso em outros países (determinantes para suas características), seu uso no Brasil está limitado ao uso tópico, conforme corretamente consta em sua rotulagem, o que impõe a revisão da decisão proferida por esta Douta Gerência.

b. DA OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE E RAZOABILIDADE POR ESTA DOUTA GERÊNCIA

Além do mencionado no tópico anterior, cumpre discorrer brevemente sobre os limites do poder de polícia da ANVISA, em especial quando em conflito dois interesses públicos (um em sentido estrito, e outro em sentido lato) amparados pelo ordenamento jurídico vigente.

Conforme sabido, o interesse público em sentido amplo compreende, além dos interesses da coletividade

considerada em si mesma (interesse público em sentido estrito - como o direito à saúde), os direitos subjetivos e legítimos de natureza individual, coletiva ou difusa (como o direito à livre iniciativa).

Quando uma autarquia como a ANVISA exerce seu poder de polícia frente a determinado caso concreto, com o objetivo de fazer prevalecer um interesse público em sentido estrito sobre um interesse público em sentido lato, não deve haver aniquilamento dos interesses individuais ou coletivos que tiverem cedido passo ao interesse geral.

Não obstante, para fins de validade do ato administrativo, é necessária a observância de requisitos que imprimem legitimidade jurídica aos próprios dispositivos normativos que conferem a prerrogativa do exercício do poder de polícia à Administração Pública.

Tais requisitos podem ser resumidos em: (i) existência de previsão normativa específica, instituindo uma competência jurídica para o exercício do poder; (ii) dever de motivação (razões fáticas e jurídicas) dos atos que restringirem determinado interesse de natureza individual ou coletiva; (iii) plena observância das sujeições especiais impostas à Administração Pública como decorrência do princípio da indisponibilidade dos interesses públicos, tais como legalidade, publicidade, moralidade, impessoalidade, finalidade, proporcionalidade e razoabilidade; e (iv) emprego de esforço para que o indivíduo ou grupo determinado que tenha experimentado um afastamento ou uma restrição do seu interesse juridicamente amparado, em nome do interesse da coletividade, não sofra dano considerado anormal.

Pois bem.

No presente caso, a GGHCOS cancelou, antes de qualquer contraditório, a notificação do produto EVOCUBE3 TOTAL SLIMMING, cuja Recorrente é importadora, sob a alegação de que o rótulo do produto e suas características podem induzir a população a erro.

Não se questiona, aqui, a prerrogativa da Gerência de exercer seu poder de polícia em conformidade com o previsto na 9.782/99. Há previsão normativa específica para tanto e esta decorre da função de proteção da saúde da população atribuída à ANVISA.

Ocorre que a motivação da GGHCOS, no presente caso, baseia-se em inferências e suposições a respeito de seu uso por terceiros, em desconformidade com as orientações corretas que a Recorrente fez constar na rotulagem do produto.

Além disso, a medida de cancelamento da notificação, da forma como ocorrida, restringindo o direito da Recorrente de exercer sua atividade econômica, vai de encontro aos princípios administrativos da proporcionalidade e razoabilidade.

Explica-se: no presente caso, há conflito entre o dever de proteção à saúde da população e ao direito à livre iniciativa. Ambos estão incluídos no interesse público em sentido lato, e devem ser tratados como mandatos de otimização, vez que aplicados sempre na maior medida possível, considerando as possibilidades jurídicas e fáticas do caso concreto.

A fim de orientar a atuação da Administração em casos como o presente, necessária a aplicação do princípio da proporcionalidade, que se divide em três “estágios”: verificação da idoneidade, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito.

A idoneidade se relaciona à verificação da adequação entre o meio adotado e o fim pretendido. Seria equivalente a dizer que os direitos individuais somente podem suportar intervenções devidamente justificadas, em prol de outros bens jurídicos igualmente protegidos pelo ordenamento jurídico. Ora, no presente caso, verifica-se que o cancelamento da notificação do produto EVOCUBE3 TOTAL SLIMMING,

baseado em inferências e suposições a respeito de seu uso por terceiros, em desconformidade com as orientações corretas que a Recorrente fez constar na rotulagem do produto, não se mostra idôneo. Isto pois, conforme mencionado, seu uso em desconformidade com a rotulagem em nada tem a ver com a Recorrente, que atuou e atua em total conformidade com a legislação regulatória brasileira, e em assim sendo, a saúde da população em nada é afetada pela decisão da GGHCOS.

O aspecto da necessidade, por sua vez, complementaria a verificação da idoneidade. Explica-se: após a verificação de que o meio se mostra adequado para o alcance do fim

pretendido, analisa-se se há meio menos gravoso que culmine na perseguição do mesmo fim. No presente caso, diversos seriam os meios menos gravosos a serem utilizados pela GGHCOS: notificação prévia da Recorrente para exercer seu direito ao contraditório, informações à população quanto a necessidade de observância dos dizeres das rotulagens de cosméticos e até mesmo a suspensão sem o cancelamento da notificação.

A proporcionalidade em sentido estrito, por fim, seria o momento de ponderação dos princípios, fundada na lei do sopesamento, que consistiria resumidamente em “quanto maior for o grau de não-satisfação ou de afetação de um princípio, tanto maior terá que ser a importância da satisfação do outro” (ALEXY, 2008, p. 167). Novamente, sob esse aspecto, verifica-se que o direito de livre iniciativa da Recorrente deve prevalecer, pois não houve de sua parte a prática de qualquer ato que possa induzir à população a erro que culmine na maculação do direito à saúde.

O dano causado à Recorrente pelo cancelamento da notificação, portanto, supera a razoabilidade, sendo necessário que o poder de polícia aqui exercido pela GGHCOS seja totalmente revisto e reformado.

III. CONCLUSÃO E PEDIDOS

Requer-se, portanto, que a decisão de cancelamento seja revista pela área técnica.

4. Recebido o referido recurso, a Coordenação de Cosméticos/GHCOS entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do produto citado expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, ele não atendeu aos requisitos técnico sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o recurso no efeito suspensivo.

II. ANÁLISE

5. A área técnica considerou que as características descritas no cancelamento induzem que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas.

6. Considerou, ainda, que a identidade do produto é claramente de produtos associados a técnicas invasivas e o cancelamento da regularização foi a medida necessária para induzir o consumidor a erro.

7. Pelos motivos citados, a área técnica entendeu que o produto não é enquadrado na categoria sanitária “Cosméticos”, nos termos do inciso XVI, do art. 3º da Resolução - RDC nº 752/2022, uma vez que suas características induzem que o produto pode ser utilizado em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos, podendo ser de “uso interno”.

8. Esclareceu a área técnica que produtos de uso interno não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022.

9. Dessa forma, verificou-se o descumprimento da Lei nº 6.360/1976:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015)

Art. 59 Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

10. Constatou-se ainda o descumprimento da Resolução - RDC nº 752/2022:

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

(...)

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;”

Art 12 A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: I – induzam a erro, engano ou

confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

Art. 45 O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

11. 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

12. 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 0960409/23-8, de forma que a Resolução - RE nº 3.314, de 31/08/2023 produza plenos efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/04/2024, às 15:53, 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 **2920669** e o código CRC **F1E93088**.

Referência: Processo nº
25351.900161/2024-21

SEI nº 2920669