

## **VOTO Nº 89/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI nº 25351.909871/2024-17

Processo Datavsia nº 25351.033060/2024-35

Expediente nº 0188119/24-8

Analisa solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela empresa SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Área responsável: GHCOS/DIRE3/ANVISA

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0188119/24-8, pela empresa SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., em virtude da publicação da Resolução – RE nº 227, de 18/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 22/01/2024, sobre cancelamento de notificação de produto DOUTORSAN adesivo - Arnica adesiva, notificado na categoria PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2. Isto porque, foi identificado que as características do produto não são típicas de produtos cosméticos, conforme descrito no OFÍCIO Nº 73/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, encaminhado à empresa.

Em seu recurso administrativo, a SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

trouxe alegações sobre a idoneidade da empresa, descreveu a composição e ação do seu produto, e as tratativas de reuniões ocorridas nesta agência sobre o enquadramento do produto. Adicionou, em síntese, que as alegações que embasaram o cancelamento vão contrárias às orientações estabelecidas anteriormente e às informações contidas na RDC 752/2022; que o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosmético informa que deve ser apresentada a Finalidade de uso, modo de aplicação, advertências e restrições de uso do produto; aponta que houve uma análise interpretativa da RDC 752/2022 em relação à rotulagem e embalagem de produtos cosméticos, o que não justifica o cancelamento da notificação do seu produto; destacou que segue as diretrizes estabelecidas para garantir que seus produtos sejam seguros e adequados para os consumidores e que não utiliza apelos enganosos em suas embalagens e demonstra seu compromisso em respeitar as normas e proteger os interesses dos clientes; ponderou que, em nenhum momento, citou na rotulagem que o seu produto previne hematomas, cura feridas, inflamações, câimbras ou elimina as dores.

Em face do recurso, expediente nº 0188119/24-8, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019.

## 2. **Análise**

A GHCOS constatou-se que o produto Doutorsan adesivo - Arnica adesiva contém características que não são típicas de produtos cosméticos. Embora tenha sido notificado na categoria PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2 como isento de registro, as suas características não são típicas de cosméticos.

Seu apelo de rotulagem "indicado para o desconforto muscular causado por esforço físico" e modo de uso "Aplicar o adesivo diretamente sobre a área afetada" evidenciam que o produto deve ser absorvido para promover a ação desejada de reduzir o desconforto do usuário e não se enquadra na categoria de produtos cosméticos para massagem, cujo benefício é alcançado pela ação da massagem em si.

Produtos cuja ação ocorrem pela absorção não se

enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

A Lei nº 6.360, de 1976, traz: 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, dentifrícios, 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.

(...)

Deste modo, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, uma vez que a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, pois, ao não estar regularizado na categoria sanitária correta, não atende aos requisitos técnicos-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.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo sob o Expediente nº 0188119/24-8, nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC 266/2019, uma vez que o produto Doutsan adesivo - Arnica adesiva, não atende ao requisitos técnico-sanitários vigentes, o que imprime risco sanitário à saúde da população.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/04/2024, às 12:23, 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 **2917023** e o código CRC **3D02B95E**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.909871/2024-17

SEI nº 2917023