

**VOTO Nº 95/2024/2024/SEI/DIRE2/ANVISA****Processo SEI** nº 25351.908498/2024-87**Recorrente:** Cosmoderma Indústria e com. Ltda-me**CNPJ:** 09.601.610/0001-15**Processos SGAS:** 25351.784736/2018-12 (CICATRISAN AGE)
25351.743439/2018-17 (Cicatrisan AGE – Lenço Umedecido)
25351.121053/2018-41 (Cicatrisan Spray)**Processos Datavisa:** 25351.017830/2024-01 (CICATRISAN AGE)
25351.017890/2024-15 (Cicatrisan AGE – Lenço Umedecido)
25351.893138/2024-73 (Cicatrisan Spray)**Expedientes dos Recursos Administrativos de Efeito Suspensivo:** 0163080/24-1 (CICATRISAN AGE); 0163175/24-1 (Cicatrisan AGE – Lenço Umedecido) e 0011798/24-6 (Cicatrisan Spray)**Produtos:** CICATRISAN A.G.E, Cicatrisan AGE – Lenço Umedecido e Cicatrisan Spray

Analisa a de retirada do efeito suspensivo dos Recursos Administrativos protocolados sob os expedientes nº 0163080/24-1 0163175/24-1 e 0011798/24-6, interposto pela empresa Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda-ME conforme Despachos nº 0333873/24-7 (Sei nº 2868358), 0317621/24-9 (Sei nº 2868324), 0333584/24-1 (Sei nº 2868343) e, por irregularidades.

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

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da solicitação da Gerência de Produtos de higiene, Perfumes, Cosméticos e saneantes de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda-ME, em virtude do cancelamento da notificação dos produtos CICATRISAN A.G.E, CICATRISAN AGE – Lenço Umedecido e CICATRISAN Spray.

A área técnica ao verificar as informações presentes nos processos acima referenciados, constatou as seguintes irregularidades:

- O produto tem a finalidade hidratante e a marca do produto “Cicatrisan” remete à finalidade terapêutica de cicatrização;

- Constatada a propaganda disponível no site <https://sanfarma.com.br/download/cicatrisan/oleo-hidratante-age/oleo-hidratante-ageficha-tecnica.pdf>, alegando que o produto previne e auxilia no tratamento de úlceras por pressão, feridas agudas e crônicas com ou sem infecção de qualquer etiologia, acelera o processo de cicatrização.

- Produto não apresentou comprovação para os dizeres “dermatologicamente testado”.

- Produto com colidência de marca à outro de outra empresa com fórmula diferente.

- Produto com alegações terapêuticas não se enquadra como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

- Produto em desacordo com a Lei 6360/76 e com a Resolução RDC 752/2022, que estabelece que os produtos não podem ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

Sendo assim, em 15 de janeiro de 2024 foi publicada a RESOLUÇÃO-RE N° 143 DE 11 DE JANEIRO DE 2024, que cancelou os processos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme:

COSMODERMA INDUSTRIA E COM. LTDA- ME/2.05116-1

CICATRISAN A.G.E - LENÇO UMEDECIDO

25351.743439/2018-17

CICATRISAN A.G.E.

25351.655159/2023-10

CICATRISAN A.G.E

25351.784736/2018-12

Em 15/01/2024 foram enviados os OFÍCIOS N° 16/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, N° 07/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA E N° 2280/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA à empresa comunicando o cancelamento das notificações dos produtos indicando os motivos.

Desta forma, prontamente, trago este item a pauta para deliberação dos Srs. Diretores, a análise da sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, encaminhada por meio dos Despachos 0333873/24-7 (Sei n° 2868358) , 0317621/24-9 (Sei n° 2868324), 0333584/24-1 (Sei n° 2868343) e, emitidos pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), referente aos recursos protocolados sob os expedientes n° 0163080/24-1, 0163175/24-1 e 0011798/24-6, interpostos pela empresa Cosmoderma industria e com. ltda- me.

2. **Análise**

Produtos com alegações terapêuticas não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei n° 6.360/1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 752/2022:

Lei n° 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 n° 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, 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.

Das alegações da recorrente:

Em suma, a recorrente alegou que “das alegações terapêuticas das quais estão expostas, que remete que a marca CICATRISAN induz o consumidor ao erro ao associar o produto à cicatrização, cabe sinalizarmos que notificamos o óleo em cosméticos devido a composição do produto permitir o enquadramento, sendo indicado para hidratação do corpo conforme descrito em sua rotulagem.

Alega ainda que as informações de propaganda foram retiradas do site da empresa e que a composição dos produtos permite a notificação deles como cosmético.

Contudo, ressalto que neste momento avalia-se somente o efeito suspensivo dos recursos supracitados.

Da retirada do Efeito Suspensivo:

O procedimento de recurso administrativo, no âmbito da Anvisa, é regido pela Resolução RDC nº 266/2019, que estabelece ao evidenciar o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo:

Seção III Do Efeito Suspensivo

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.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito

Dessa forma, a retirada do efeito suspensivo deve ser efetivada em consequência ao risco sanitário atrelado, quando existem indícios ou evidências suficientes de que uma irregularidade possa causar danos à saúde.

Neste contexto, a área técnica solicitou a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto

expõe a população a produto não regularizado na categoria sanitária correta, que não atendeu ao requisitos técnico-sanitários adequados que asseguram a eficácia e segurança de sua utilização.

Esta relatoria ratifica o entendimento da área técnica quanto a retirada do efeito suspensivo, pois de outra forma o consumidor estaria exposto a um produto irregular, e ainda que a correção de irregularidades de produtos que já estão no mercado (isentos de registro) não deve ser feita no momento do recurso. Isso ensejaria notificações irregulares, cujas adequações seriam realizadas apenas quando a Anvisa as identificasse.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela **RETIRADA** dos efeitos suspensivos dos recursos administrativos em Segunda Instância, expedientes nº **0163080/24-1**, **0163175/24-1** e **0011798/24-6**, submetido à ANVISA pela empresa Cosmoderma indústria e com. Ltda - me, em virtude do cancelamento das notificações dos produtos Cicatrisan A.G.E, Cicatrisan AGE – Lenço Umedecido e Cicatrisan Spray.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/05/2024, às 09:53, 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 **2939108** e o código CRC **8C723595**.