

VOTO Nº 82/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP nº 07 nº 25351.900162/2024-76

Processo SGAS: 25351.399432/2018-45

Processo SEI: 25351.908532/2024-13

Processo DATAVISA: 25351.960101/2024-68

Empresa: Alianza Indústria Química Ltda

CNPJ: 22.879.797/0001-81

Expediente: 0122629/24-8

Analisa retirada de efeito suspensivo ao Recurso Administrativo submetido pela empresa Alianza Industria Química Ltda, em virtude do cancelamento da notificação do produto CICATRISAN A.G.E, por irregularidades.

Área responsável: GHCOS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se da solicitação da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa Alianza Industria Química Ltda, em virtude do cancelamento da notificação do produto CICATRISAN A.G.E..

A área técnica ao verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou as seguintes irregularidades:

1.1 Apesar de indicar no documento de finalidade que o produto tem finalidade "HIDRATANTE PARA A PELE.", a

marca do produto, "CICATRISAN", remete à finalidade terapêutica de tratamento de cicatrização. Essa característica induz o consumidor a erro, pois ele poderá utilizar o produto para cicatrização da pele, ainda que haja indicação para pele íntegra.

1.2 Este ponto é reforçado pela propaganda anexa do produto disponível no site "<https://sanfarma.com.br/download/cicatrisan/oleo-hidratante-age/oleo-hidratante-age-ficha-tecnica.pdf>" que possui o dizer "Previne e auxilia no tratamento de úlceras por pressão, feridas agudas e crônicas com ou sem infecção de qualquer etiologia", "Confiável e seguro, para ser aplicado em pele íntegra ou lesada" e "Acelera o processo de cicatrização e previne o surgimento de feridas". Além disso, o link "<https://sanfarma.com.br/download/cicatrisan/oleo-hidratante-age/cicatrisan-age.mp4>", apresenta vídeo indicando o uso do produto em região lesionada.

Considerando as irregularidades acima descritas o processo da notificação foi cancelado pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

2. ANÁLISE

Produtos com alegações terapêuticas não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022:

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, 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, 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.

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.*”

As informações de propaganda foram retiradas do site, porém tais indicações são inerentes à ação de hidratação do produto devido aos seus componentes da fórmula, e tais publicidades podem ser encontrados em todos os óleos notificados com as mesmas características.”

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 do efeito suspensivo do recurso administrativo em Segunda Instância, expediente nº 0122629/24-8, submetido à ANVISA pela empresa Alianza Industria Química Ltda, em virtude do cancelamento da notificação do produto CICATRISAN A.G.E..

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 15:15, 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 **2940747** e o código CRC **32DA66B8**.

Referência: Processo nº
25351.900162/2024-76

SEI nº 2940747