

VOTO Nº 120/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908492/2024-18

Expediente nº 0158846/24-9

ANVISA. RECURSO
ADMINISTRATIVO. EFEITO
SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019.
CANCELAMENTO.
IRREGULARIDADES. ROTULAGEM.
DIVERGÊNCIA DE INFORMAÇÕES.
A rotulagem apresenta
irregularidade por constar
indicação terapêutica. Os
benefícios indicados, na
rotulagem, requerem
mecanismos de ação não obtidas
por produtos que permanecem
na epiderme, além das alegações
terapêuticas.
RISCO SANITÁRIO PRESENTE.
RETIRADA DO EFEITO
SUSPENSIVO.

Área responsável: GHCOS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa BELA POR NATUREZA COMERCIO E MANIPULAÇÃO DE COSMETICOS, PERFUMARIA E PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - EPP contra a decisão da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes que cancela o processo de regularização de produto sujeito à notificação perante à Anvisa, pela constatação da seguinte irregularidade:

O nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "Borrifar no mínimo 02 vezes ao dia sobre as afetadas", que indicam ação terapêutica.

Dizeres da propaganda anexa do site "<https://www.prounha.com.br/unha/pro-unhasilver-60g>": "O Pro Unha Silver é um Spray antisséptico desenvolvido com nanotecnologia de íons de Prata, elimina fungos e bactérias, eficaz no tratamento de micoses nas unhas das mãos e dos pés.", "Resultados eficientes no tratamento de micoses de unhas e da pele", "Caso esteja procurando o melhor tratamento para micose nas unhas, esse é o produto ideal. O Pro Unha Silver é um poderoso spray antisséptico, que combate fungos e bactérias de forma eficaz e a longo prazo. Além dos benefícios no tratamento, o spray Pro Unha Silver evita o desperdício do produto...". Alegando claramente tratamento para micose.

É o relato.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

Quanto ao risco sanitário, este estará configurado sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante das irregularidades pela divergência das informações contidas na rotulagem em relação às características do produto,

que configuraria o descumprimento ao art. 5º e art. 59, ambos da Lei nº 6.360/1976 e o art. 12 da Resolução - RDC nº 752/2022, ante as definições previstas no art. 3º, incisos III, IV e V, da Lei nº 6.360/1976 c/c art. 3º, inciso XVI, da RDC 752/2022.

Diante da análise da área técnica, o produto não enquadraria na categoria sanitária "Cosmético", assim sendo necessário ser registrado mediante processo administrativo mais vigoroso, com intuito de verificar os riscos sanitários, eficácia, qualidade e boas praticas de fabricação do produto de modo à garantir a segurança sanitária e mitigar o risco à saúde dos usuários. Como o processo administrativo de notificação de cosméticos, por ser mais simplificado, não exige os mesmo documentos, testes e informações do processo de registro e assim não possibilita a Anvisa averiguar o risco à saúde antes da fabricação e comercialização dos produtos cosméticos.

Verificada as irregularidades citadas, a manutenção da fabricação/comercialização dos referidos produtos expõem a saúde da população a elevado risco sanitário, visto que regularizado na categoria sanitária inadequada, por não atender aos requisitos técnico sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização, permanecendo garantido o direito da empresa de ter o recurso analisado e julgado pela instância competente.

Dessa forma, tem-se de forma evidente o risco sanitário.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 02/05/2024, às 09:06, 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 **2937386** e o código CRC **12C7076A**.

Referência: Processo nº
25351.908492/2024-18

SEI nº 2937386

Criado por [tiago.vasconcelos](#), versão 2 por [tiago.vasconcelos](#) em 29/04/2024 21:48:57.