

**VOTO Nº 86/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI: 25351.908529/2024-08

Processo Datavisa: 25351.840978/2023-52 (Processo produto SGAS nº 25351.567577/2023-42)

Expediente do Recurso: 1412806/23-2

Recorrente: DANIEL CALDEIRA LTDA

CNPJ: 43.287.807/0001-60

**RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO.  
CANCELAMENTO DE REGULARIZAÇÃO DE  
PRODUTO COSMÉTICO. PRODUTO COM ALEGAÇÃO  
TERAPÊUTICA.**

1. O produto possui características que, combinadas, evidenciam que o produto possui alegações terapêuticas, contrariando a definição estabelecida para produtos cosméticos pela Lei 6.360/1976 e RDC 752/2022.
2. A presença de informações, na rotulagem dos produtos cosméticos, que induzam a erro enseja o cancelamento da regularização do produto cosmético, conforme art. 5º da Lei 6.360/1976 e art. 45 da RDC 752/2022.
3. A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, indicou, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão, segundo Art. 17, § 1º, da RDC nº 266/2019.

**Posição da Relatora: FAVORÁVEL À RETIRADA DO  
EFEITO SUSPENSIVO**

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

**1. Relatório**

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), por meio do Despacho nº 0333793/24-3, solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1412806/23-2), interposto pela empresa DANIEL CALDEIRA LTDA, CNPJ 43.287.807/0001-60, contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.702, de 07/12/2023, publicada no Diário Oficial da União em 11/12/2023

A Resolução - RE nº 4.702, de 07/12/2023 determinou o cancelamento do processo SGAS nº 25351.567577/2023-42, referente à regularização do produto KONCENTRE HIDRATANTE CORPORAL DORES MUSCULARES AROMATHERAPY, notificado como cosmético, uma vez que, o produto apresenta alegações terapêuticas que o torna incompatível à definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022.

Em 12/12/2023, a empresa teve ciência da decisão, por meio Ofício de Comunicação nº 2294/2023/SEI (Expediente nº 1407739/23-6 - SEI nº 2706122) e, no mesmo dia, a empresa impetrou o recurso de expediente Datavisa nº 1412806/23-2.

Em 19/03/2024, a Coordenação de Cosméticos da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) manifestou, por meio do Despacho em juízo de retratação em 1ª instância nº 0333793/24-3, que entende ser necessária 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 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.

É o breve relato. Passo à análise.

## 2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 4.702, de 07/12/2023, publicada no Diário Oficial da União em 11/12/2023. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

**Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.**

O cancelamento do produto KONCENTRE HIDRATANTE CORPORAL DORES MUSCULARES AROMATHERAPY, ocorreu devido às seguintes irregularidades apontadas pela área técnica:

...

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se que o produto contém alegação terapêutica: O nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "dores musculares" e "AROMATHERAPY", que indicam alegações terapêuticas. Produtos com alegações terapêuticas 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022.

...

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.

...

Sendo assim, avaliando as irregularidades descritas pela GHCOS nos motivos de cancelamento e conforme esclarecido no Despacho nº 0333793/24-3, produtos com alegações terapêuticas 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022, conforme detalhado a seguir.

A RDC nº 752/2022 estabelece que:

"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;"

Ao passo que o Art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 traz a seguinte definição:

"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;"

Conforme apontado pela área técnica no Despacho de não retratação nº 0333793/24-3, a identidade de um produto não se forma a partir da avaliação isolada de suas características, mas sim da associação de todos seus atributos - como nome do produto, dizeres de rotulagem, dizeres da propaganda, entre outros. Desta forma, o motivo do cancelamento procede, pois as características do produto lhe conferem alegação terapêutica e sua regularização se deu de forma errônea. Nesse contexto, a área destaca que produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 2022.

Enfatiza-se ainda o posicionamento da GHCOS, que, para o caso sob avaliação, entendeu pelo descumprimento da Lei 6.360/1976, art. 5º:

“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)”

A empresa teria descumprido também o o art. 59 da mesma Lei:

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.

Concomitantemente, a RDC nº 752/2022 traz elementos que visam a proteção do usuário com relação a indução a erros:

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;

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 (**grifo nosso**)

Por fim, a RDC nº 752/2022 também estabelece em seu art. 45 que:

**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.**

Frente ao exposto, a Coordenação de Cosméticos/GHCOS entendeu ser necessária 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 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.

Destaca-se que a regulação sanitária desempenha um papel vital na criação de padrões e regras que protegem a população, e a constante busca por inovações metodológicas é essencial para enfrentar os desafios inerentes a essa avaliação. Portanto, considerando que a exposição ao consumo de produtos indevidamente notificados como cosméticos representa elevado risco sanitário à saúde da população e que o uso de produto em desconformidade com a Lei 6.360/1976 e a Resolução RDC nº 752/2022 pode levar ao incremento de risco sanitário à saúde da população, pelo princípio da precaução, entende-se como necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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**

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 1412806/23-2, interposto pela empresa DANIEL CALDEIRA LTDA, mantendo-se os efeitos da RE nº 4.702, de 07/12/2023, publicada no Diário Oficial da União em 11/12/2023.

*É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 30/04/2024, às 14:36, 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 **2915764** e o código CRC **2062DF98**.