

**VOTO Nº 084/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI: 25351.908506/2024-95

Expediente do Efeito Suspensivo: 0009573/24-1

Analisa a recomendação da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), descrita no Despacho nº 0333667/24-6 - SEI nº 2868690, de retirada de efeito suspensivo, relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0009573/24-1), interposto pelo Laboratório Industrial Farmacêutico Lifar Ltda, contra os efeitos da Resolução – RE nº 4.702, de 07/12/2023, publicada no Diário Oficial da União em 11/12/2023
Posição da relatora: **FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 0009573/24-1.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. Relatório

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), por meio do Despacho nº SEI nº0333667/24-6, recomenda a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº0009573/24-1), interposto pela Laboratório Industrial Farmacêutico Lifar Ltda, 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 produto : ROLL ON PARA DORES MUSCULARES ARNICA ICE FIRE LIFAR , processo nº 25351.749648/2018-66, considerando que produto contém a alegação terapêutica:

O nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "para dores musculares" e "Auxilia no alívio da dor e do inchaço decorrente de contusões, pancadas, torções, traumas, estiramentos, dores musculares, câimbras e torcicolos.", 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.

Irresignada com a medida preventiva adotada pela Anvisa, em sua defesa, a empresa alega que fundamentou sua ação considerando os seguintes argumentos:

"(...)

Veja-se que a suposta alegação terapêutica indicada na decisão da GHCOS deve ser revista e avaliada em conjunto com os demais critérios técnicos do produto em questão, de modo que não deve ser assim considerada. Além disso, uma vez que o produto se enquadra na definição do artigo 3º, XVI, da Resolução-RDC nº 752, de 2022, não há que se falar em qualquer irregularidade. Se não vejamos: "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;" Portanto, uma vez que o produto não possui alegação terapêutica e se enquadra na previsão da legislação acima indicada, requer-se a reconsideração da decisão de cancelamento ora impugnada".

Por fim, a requerente solicita que seja atribuído efeito suspensivo ao presente recurso, conforme disposto no artigo 17, da RDC 266.

Com relação aos argumentos expostos pela empresa no recurso interposto, a GHCOS apresentou justificativas para a manutenção da RE 4.702, de 07/12/2023, publicada no Diário Oficial da União em 11/12/2023, dispostas no Despacho nº 0333667/24-6. A área técnica concluiu que o produto não é enquadrado na categoria sanitária "Cosméticos", nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 2022.

Além disso, o art. 5º da Lei nº 6360, de 1976, estabelece que 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) e o art. 59 deste mesmo regulamento determina igualmente: "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 possui."

O art.12 da Resolução-RDC nº 752/2022, por sua vez, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Por fim, a GHCOS solicita 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 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.

Este é o relatório, 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 4.006, de 19/10/2023, publicada no Diário Oficial da União em 23/10/2023, pelos argumentos descritos no expediente Datavisa nº1293962/23-6 . 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.

Nesse contexto, enfatiza-se o posicionamento da GHCOS, que a identidade do produto faz claras alegações terapêuticas, e o cancelamento da regularização pela Coordenação de Cosmético foi a medida necessária para evitar erro dos consumidores.

O artigo 12 da Resolução-RDC nº 752/2022, por sua vez, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Enfatiza-se o posicionamento da GHCOS, onde verificou o descumprimento da Lei 6.360/1976, art. 5 e Art. 59:

“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)”

“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.”

Por fim, ainda segundo consta na RDC 752/2022, Art. 45:

"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".

Os Medicamentos são formulados para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças, e passam por rigorosos testes clínicos para demonstrar sua eficácia e segurança. Por outro lado, os cosméticos são projetados para limpar, embelezar ou alterar a aparência física sem pretensões de tratar doenças. Utilizar um produto cosmético no lugar de um medicamento pode resultar na falta de tratamento adequado para uma condição médica, o que pode levar a consequências adversas à saúde.

Certos elementos em cosméticos e medicamentos podem desencadear alergias ou sensibilidades em certos indivíduos. No entanto, a quantidade e a frequência de uso desses componentes podem diferir entre os dois produtos. Sendo assim, confundir cosméticos com medicamentos pode expor as pessoas a riscos desnecessários para a saúde, incluindo falta de tratamento adequado, reações adversas e até mesmo resistência antimicrobiana. É essencial que os consumidores entendam a diferença entre esses dois tipos de produtos e usem cada um deles conforme sua finalidade e instruções de uso adequadas.

A regulação sanitária é fundamental para estabelecer diretrizes e normas que visam a proteção da população, sendo crucial o monitoramento contínuo dos produtos sanitários para lidar com os desafios associados a essa avaliação.

Portanto, considerando que a comercialização e o uso de produto em desconformidade com a Lei 6.360/1976 e a Resolução RDC 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 0009573/24-1, interposto pelo Laboratório Industrial

Farmacêutico Lifar Ltda, mantendo-se os efeitos da Resolução-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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2909273** e o código CRC **AB40D67C**.