

**VOTO Nº 95/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo Datavisa: 25351.950419/2024-31

Expediente do Recurso: 0105483/24-9

Recorrente: SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 02.625.651/0001-00

**RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO.
CANCELAMENTO DE REGULARIZAÇÃO DE
PRODUTO COSMÉTICO. ALEGAÇÃO TERAPÊUTICA.
INDUÇÃO A ERRO.**

1. Ao produto foram imputadas alegações terapêuticas, induzindo o consumidor a erro produto.
2. A presença de informações, na rotulagem dos produtos cosméticos, que induzam a erro ou que informem alegações terapêuticas ensejam 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, deverá indicar, 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 0334054/24-2, solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0105483/24-9), interposto pela empresa SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 02.625.651/0001-00, contra os efeitos da Resolução – RE nº 143, de 11/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 15/01/2024.

A Resolução - RE nº 143, de 11/01/2024, determinou o cancelamento do processo nº 25351.813071/2018-53, referente à regularização do produto cosmético CICATRISAN A.G.E., uma vez que, apesar do produto possuir a finalidade "HIDRATANTE PARA A PELE", a marca do produto, "CICATRISAN", remete à finalidade terapêutica de tratamento de cicatrização. Além disso, em consulta à propaganda disponível no site da empresa, a mesma apresenta alegações terapêuticas, o que não permite o enquadramento do produto como cosmético: identificou-se os dizeres "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". Esse conjunto de informações induz o consumidor a erro, pois ele poderá utilizar o produto para cicatrização da pele, ainda que haja indicação para pele íntegra.

Em 15/01/2024, a empresa teve ciência da decisão, por meio Ofício de Comunicação nº 13/2024/SEI (Expediente nº 0048802/24-0 - SEI! nº 2755714).

Em 29/01/2024, a empresa impetrou o recurso de expediente Datavisa nº 0105483/24-9.

Em 19/03/2024, Coordenação de Cosméticos/GHCOS manifestou, por meio do Despacho em juízo de retratação em 1ª instância nº 0334054/24-2, 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.

Em 10/04/2024, como resultado do sorteio de Efeito Suspensivo (SEI 2905810) o presente pedido de retirada de efeito suspensivo foi submetido para avaliação da Quinta Diretoria da Anvisa.

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 143, de 11/01/2024, que determinou o cancelamento do processo nº 25351.813071/2018-53, referente à regularização do produto cosmético CICATRISAN A.G.E. 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 CICATRISAN A.G.E. se deu devido às seguintes irregularidades apontadas pela área técnica:

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.

Este ponto é reforçado pela propaganda anexa do produto disponível no site "https://sanfarma.com.br/download/cicatrisan/oleo-hidratante-age/oleo-hidratante-ageficha-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.

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:

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, 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.

Sendo assim, avaliando as irregularidades descritas pela GHCOS nos motivos de cancelamento e conforme esclarecido no Despacho nº 0334054/24-2, a marca do produto faz clara alusão a uso terapêutico, pois seu nome remete ao processo de cicatrização ("CICATRISAN"). Ademais, as informações disponibilizadas pela empresa Sanfarma em sítio eletrônico atribuíam ao produto alegações terapêuticas, incluindo uso em pele lesada: "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".

Conforme apontado pela área técnica no cancelamento do produto, 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, tampouco na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022. Destaca-se, ainda, que a RDC nº 752, 19 de setembro de 2022 é taxativa a quanto à proibição da indução do consumidor a erro e quanto à atribuição de alegações terapêuticas:

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

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.

Cumprido destacar que produtos destinados a cicatrização e para uso em pele lesada são regularizados perante a Anvisa na categoria de medicamentos ou dispositivos médicos, a depender do seu mecanismo de ação. A esses produtos, aplicam-se uma série de requisitos comprobatórios de segurança e eficácia que contemplam, por exemplo, a demonstração de sua biocompatibilidade considerando o uso do produto (no caso sob avaliação, o tecido lesado) e de sua eficácia por meio de dados clínicos. Deste

modo, ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, o uso do produto CICATRISAN pode estar implicado em incertezas quanto à sua eficácia e segurança.

A regulação sanitária desempenha um papel vital na criação de padrões e regras que protegem a população. Considera-se que a exposição ao consumo de produtos indevidamente notificados como cosméticos e utilizados para fins diversos dos determinados para essa categoria e que o uso de produto em desconformidade com a Lei 6.360/1976 e a Resolução RDC nº 752/2022 podem levar ao incremento de risco sanitário à saúde da população. Deste modo, 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 0105483/24-9, interposto pela empresa SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, mantendo-se os efeitos da RE nº 143, de 11/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 15/01/2024.

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 **2934110** e o código CRC **D056FE4C**.