

VOTO Nº 161/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI: 25351.802038/2024-46

Processo DATAVISA: 25351.070769/2024-11, 25351.070775/2024-79, 25351.070826/2024-62, 25351.070829/2024-04, 25351.070758/2024-31, 25351.070767/2024-22 e 25351.070760/2024-19.

Empresa: MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos LTDA

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Expedientes: 0255931/24-7, 0255941/24-2, 0256018/24-3, 0256024/24-3, 0255886/24-1, 0255900/24-4 e 0255890/24-9.

Analisa retirada de efeito suspensivo ao Recurso Administrativo submetido pela empresa MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos LTDA, em virtude do Cancelamento de Isento de registro.

Área responsável: GHCOS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da solicitação da Coordenação de Cosméticos de retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos submetido à ANVISA pela empresa MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos LTDA, em virtude de Cancelamento de Isento de registro dos produtos Toskani Dexanyl, Toskani Glycomax, Toskani Hyaluron 1 , Toskani Gybilon, Toskani ECPR Advanced Cocktail, Toskani Glutamax C e Toskani HPCR Advanced Cocktail, referentes as respectivas publicações das Resolução-RE nº 328, de 25/01/2024, publicada em 29/01/2024 e Resolução-RE nº 227, de 18/01/2024.

As resoluções REs cancelaram os produtos acima referenciados na categoria de notificados.

Os produtos foram cancelados após a constatação das irregularidades quanto a forma de apresentação (em Ampolas) e orientação de aplicação e uso para microagulhamento, mesoterapia ou intradermoterapia, indicando que não é de uso externo ou que atuam somente na epiderme.

Salienta-se que Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para pele devem atuar somente na epiderme, atendendo ao requisito de uso externo, em conformidade com o disposto no Art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976 e no Art. 3º da resolução RDC nº 752, de 2022. Assim como, a rotulagem de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes devem cumprir o disposto no Art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976 e no Art. 12 da resolução RDC nº 752, de 2022.

Em todos os recursos administrativos referentes a cada produto já referenciado acima, a empresa alegou, em síntese, que todos os produtos são cosméticos e são de uso externo e uso tópico. Assim como, que a rotulagem dos mesmos não induz ao erro e nem representa alegação terapêutica.

Ademais, alegou também que todos os recursos administrativos por direito devem ser recebidos por efeitos suspensivos conforme previsto no Art. 17, da resolução RDC nº 266, 2019 e, portanto, a decisão de cancelamento recorrida se torna ineficaz até o julgamento dos recursos administrativos.

Recebido o referido recurso, a Coordenação de Cosméticos da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019.

2. **Análise**

Foi constatado pela área técnica após avaliação dos processos de cada produto que eles possuem características, que associadas, indicam tratar-se de produtos de uso interno, conforme indicado nos ofícios de cancelamento.

Posta assim a questão, é importante assinalar que a identidade de um produto não se forma a partir da avaliação isolada de suas características, mas do conjunto de seus atributos, registre-se dizeres de rotulagem, indicação para uso,

apresentação em ampola que evidenciam que o uso é interno.

Dessa forma a área técnica concluiu que a regularização do produto ocorreu de forma errônea, Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para pele devem atuar somente na epiderme, para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto cosmético e ser aplicado na pele íntegra, conforme previsto Art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, em destaque abaixo:

“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:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

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;”

A área técnica, Coordenação de Cosméticos/GHCOS concluiu que a manutenção da fabricação/comercialização dos referidos produtos expõem a saúde da população a elevado risco sanitário, já que eles não estão regularizados na categoria sanitária correta e, portanto, não atendem aos requisitos técnicos sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização.

Dessa forma a área técnica, não identificando ilegalidade no cancelamento e declarando o elevado risco sanitário à saúde da população, entendeu ser 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

Por todo exposto, essa relatoria, sem perder o ônus dessa instância julgadora, ratifica o entendimento da área técnica, quanto a existência de risco sanitário à saúde da população na disponibilização de produtos que não estão regularizados na categoria sanitária correta e conseqüentemente não atendem aos requisitos técnicos sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela retirada do efeito suspensivo dos recursos administrativos sob os expedientes nºs 0255931/24-7, 0255941/24-2, 0256018/24-3, 0256024/24-3, 0255886/24-1, 0255900/24-4 e 0255890/24-9, submetidos à ANVISA pela empresa MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos LTDA, uma vez que estão em desacordo com o disposto no Art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976 e no Art. 12 da resolução RDC nº 752, de 2022.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 12:53, 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 **3084893** e o código CRC **F6A19596**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3084893