

VOTO Nº 21/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.208863/2020-26

Expediente nº 1116160/21-4

Analisa Recurso Administrativo Sanitário de 2ª instância ao cancelamento da regularização do processo 25351.208863/2020-26 referente ao produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSÉPTICA

Área responsável: GHCOS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

A empresa CARTA GOIAS INÚSTRIA E COMÉRCIO DE PAPEIS S.A. impetrou recurso administrativo sob expediente nº 1116160/21-4, em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.412, publicado no DOU nº 30, de 12/02/2021, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso em 1ª instância sob expediente nº 3366021/20-2 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 24/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

O produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSÉPTICA, por meio do processo nº 25351.208863/2020-26, foi regularizado pela empresa como cosmético isento de registro no grupo “lenço umedecido com finalidade específica - grau 2”.



Figura 1. Rótulo do produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSÉPTICA.

No rótulo anexado ao processo de regularização, a empresa declarou que o produto é “MULTIUSO” e indicou outras finalidades além da higiene das mãos, como o uso do produto em “COZINHA, BANHEIRO, SUPERFÍCIES LAVÁVEIS”, destacados na Figura 1. No processo de regularização, a rotulagem apresentou imagens com partes do rótulo ilegíveis.

Adicionalmente, o produto foi divulgado no canal do aplicativo YouTube da própria empresa (CARTA FABRIL, nome fantasia da empresa CARTA GOIAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS SA) como sendo um produto MULTIUSO PARA UTILIZAÇÃO INCLUSIVE EM DIVERSAS SUPERFÍCIES; DESINFECÇÃO.

Vale ressaltar que produtos para limpeza e desinfecção de superfícies são produtos SANEANTES, conforme RDC nº 59/2010, e não produtos cosméticos.

Foi atribuído ao produto, portanto, finalidade totalmente distinta de cosméticos e produtos de higiene, ou seja, finalidade adicional de produto SANEANTE: limpeza e desinfecção de superfícies. O processo foi então cancelado por descumprir a própria definição de cosméticos estabelecida na RDC 07/2015, Anexo I:

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

A empresa alega que no ano de 2020, em cumprimento a legislação sanitária nacional, bem como, com a finalidade de contribuir com a diminuição da contaminação do vírus da COVID-19, a empresa apresentou à Agência, a Notificação do produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSÉPTICA, na categoria LENÇO UMEDECIDO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2.

A empresa solicita que seja reconsiderado a decisão de cancelamento da regularização do produto e caso a Agência entenda que há na rotulagem do produto qualquer dado que esteja em dissonância com a sua classificação, que sejam considerados outros mecanismos que possam corrigir a regularização do produto, levando-se em conta, inclusive os produtos fronteiras, ou seja, aqueles produtos que podem transitar entre uma classe ou outra, pois possuem, por exemplo, características típicas de saneantes e de cosméticos.

2. **Análise**

Inicialmente para esta análise é importante considerar que o álcool é um produto que permeia 3 classificações de produtos sob vigilância sanitária, são elas, medicamentos, cosméticos e saneantes, o que faz diferir cada classificação do produto é a finalidade, a graduação alcoólica da formulação e o tipo de registro, no entanto uma vez estabelecida sua classificação, o produto deve seguir a regulamentação ao qual foi classificado.

Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao vírus SARS-CoV2, causador da Covid 19, diversos procedimentos foram estabelecidos visando facilitar o acesso pela população a produtos auxiliares na prevenção do contágio.

A Anvisa autorizou, em caráter excepcional, que empresas fabricantes de medicamentos, saneantes, cosméticos e farmácias magistrais regularizadas produzam antissépticos alcoólicos sem prévia autorização da Anvisa.

De acordo com a Resolução RDC nº 347/2020 e Resolução RDC nº 350/2020 alterada pela RDC nº 422/2020, em caráter temporário e emergencial, foi permitida a

formulação de preparações antissépticas e desinfetantes, por farmácias de manipulação e empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos sem prévia autorização da Anvisa. As empresas fabricantes devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária e as demais autorizações de outros órgãos, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

A RDC nº 350/2020 permite que as empresas de cosméticos coloquem no mercado formulações com o álcool 70% (oficinais ou não oficinais) em qualquer forma, sem autorização prévia da Anvisa para o produto, ou seja, sem registro ou notificação, pelo período de vigência da norma e com prazo de validade dos produtos de até 180 dias.

Neste contexto houve uma flexibilização da regulamentação para aumentar o acesso da população a produtos sob vigilância sanitária para o combate à COVID-19.

O produto em questão foi regularizado como cosmético isento de registro no grupo “lenço umedecido com finalidade específica - grau 2”. Na rotulagem ele extrapola a alegação para produto saneante, o que está em desacordo com a legislação vigente, cometendo assim uma infração sanitária, que deverá ser investigada com a abertura de um Processo Administrativo Sanitário.

Nesse contexto, argumento que a pandemia ainda está ativa e as ações da Anvisa tem o objetivo de promover o acesso a produtos sob vigilância sanitária que protejam a saúde da população.

Convém ponderar que notificação se figura como importante instrumento sanitário adotado para fins de simplificação do processo de regularização com subsídio no risco sanitário intrínseco e extrínseco ao produto. Ainda, a notificação tem rito automatizado e sua consecução produz efeitos e direitos imediatos ao agente regulado, não obstante, considerando não estar sujeita à avaliação prévia, a notificação tem natureza precária, estando sujeita à posterior avaliação e apreciação pela Anvisa, seja de ofício ou por demanda.

A constatação de potenciais não conformidades quando de posterior avaliação de notificação de produtos, faz-se salutar e necessária que o ente regulado seja oficiado para promover as devidas adequações, sob pena de cancelamento da notificação, sem prejuízo do devido Processo Administrativo Sanitário para apuração de infrações sanitárias.

Faço aqui um destaque de que este produto é regularizado como cosmético, que pela regulamentação, tem critérios mais rígidos do que um produto saneante, o álcool a 70%, independente dele ser cosmético, saneante ou medicamento, por finalidade ele pode ser usado em superfície. Se fosse o inverso, se o produto fosse um saneante, a qualidade do álcool para poder ser usado na pele teria que ser melhor avaliada, inclusive sobre a presença de impurezas e de metais pesados, certamente um produto com teor alcoólico de 70% pode ser usado na superfície, ainda que fosse registrado como medicamento, nesse contexto e considerando todas as ações que a Anvisa fez na promoção do acesso a antissépticos para proteção da saúde no período da pandemia, eu entendo que é passível a regularização desse produto, por meio de uma diligência feita pela área específica, a GHCOS- Gerencia de Cosméticos e Saneantes, para adequação do que for necessário.

3. **Voto**

Ante o exposto e considerando todas as ações que a Anvisa fez na promoção do acesso a antissépticos para proteção da saúde no período da pandemia, CONHEÇO e DOU PROVIMENTO ao recurso interposto para que a GHCOS/CCOSM reabra o processo e proceda com as seguintes diligências, no prazo de até 15 dias corridos:

I - Notificar a requerente para adequar a rotulagem do produto às normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias relacionadas à categoria de Cosméticos, excluindo remissões ou alegações de outras categorias (saneantes);

a) A requerente deve atender à notificação de adequação no prazo de até 30 dias corridos e a não adequação ensejará na manutenção do cancelamento da regularização;

II - Encaminhar à GGFIS as não conformidades relatadas para a devida apuração de potenciais infrações sanitárias.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/02/2022, às 12:00, 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 **1772977** e o código CRC **0754C678**.