

VOTO Nº 226/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 012/2023

EXTRA PAUTA

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Bio Essencialli Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda

CNPJ: 00.524.133/0001-67

Processos: 25351.481213/2023-76
25351.479389/2023-76

Número dos Expedientes dos Recursos Administrativos de Efeito Suspensivo: 0777661/23-3

0775153/23-1

Produtos: Dermo Bioestimulador e Preenchedor Cosmobeauty
Fluido Ultraconcentrado Tonificante Cosmobeauty

Área de origem: GHCOS

Analisa a sugestão de retirada do efeito suspensivo do Recurso Administrativo protocolado sob os expedientes nº 0777661/23-3 e 0775153/23-1 interposto pela empresa Bio Essencialli Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda conforme Despachos nº 0817926/23-7 (2516485) e 0817483/23-9 (2518241)

1. RELATÓRIO

Como todos acompanharam, na semana passada, mais precisamente dia 07 de agosto, foi publicada a [RESOLUÇÃO-RE Nº 2.910, DE 7 DE AGOSTO DE 2023](#) que determinou interdição cautelar de todos os lotes dos produtos DERMO BIOESTIMULADOR E PREENCHEDOR COSMOBEAUTY; FLUIDO ULTRACONCENTRADO

TONIFICANTE COSMOBEAUTY da empresa BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA.

Esta decisão foi baseada nos eventos adversos graves de produtos notificados como cosméticos, mas que apresentam instruções de uso irregulares, infringindo o disposto nos incisos III, IV e V do Art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o inciso XVI do Art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022 e tendo em vista o previsto nos art. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Desta forma, prontamente, trago este item extra pauta para deliberação dos Srs. Diretores, a análise da sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, encaminhada por meio dos Despachos nº 0817926/23-7 (Sei nº 2516485) e 0817483/23-9 (Sei nº 2518241) emitidos pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), referente aos recursos protocolados sob os expedientes nº 0777661/23-3 e 0775153/23-1, interposto pela empresa Bio Essencialli Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

A empresa foi informada sobre esta deliberação no dia 15/08/2023, por mensagem eletrônica encaminhada por esta relatoria. A mensagem teve confirmação de entrega.

Os produtos foram notificados como cosméticos na ANVISA em junho de 2022.

A Lei nº 6.360, de 1976 define no Art. 3º que:

"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:

(...)

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;"

Complementarmente, o art. 5º da supracitada Lei 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).

Em 2022, com o intuito de aprimorar ainda mais o tema, foi publicada a RESOLUÇÃO - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022 que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. O art 3º trouxe a seguinte definição:

(...)

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;" (grifo nosso)

Além disso, o art. 12 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.

Baseada nesse arcabouço legal, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM) verificou as informações presentes nos processos 25351.134434/2022-77 e 25351.145935/2022-89.

A área técnica analisou os dizeres de rotulagem, o modo de uso, os dizeres atribuídos aos produtos, a indicação, descrita como "USO PROFISSIONAL", bem como a instrução de uso.

O produto "**Dermo Bioestimulador e Preenchedor Cosmobeauty**" se apresentava em frasco de vidro de 4ml, "PRODUTO ESTÉRIL", indicando higienização e assepsia antes da aplicação, com presença da substância "Ácido Hialurônico Reticulado" e dizeres como "Dermo bioestimulador", "FILLER", "Preenchedor" e "Máxima eficácia para volumização" descritos na rotulagem.

Transcrevo os dizeres descritos na rotulagem do produto **Fluido Ultraconcentrado Tonificante Cosmobeauty**: "*atua na tonificação e modelação da região glútea. Atua na redução da aparência da celulite e das depressões tissulares, característica da pele acometida por gordura localizada e perda de densidade.*", "*Up glúteos*" e "*Máxima eficácia para volumização*"; "*USO*

PROFISSIONAL" e "Dermo"

Em ambos os produtos a instrução de uso se resumiu em descrever: "...*prosseguir como protocolo indicado.*"

Em suma, no recurso a empresa alega que:

- a regularização do produto foi autorizada pela Anvisa, sem qualquer objeção de uso ou de contrariedade das normas sanitárias vigentes;
- O produto é de uso restritamente externo, em mono doses estéreis, manipulado por exclusivamente profissionais especializados em dermocosméticos;
- a higienização antisséptica da pele é necessária antes para o sucesso do procedimento, por meio de massagens, tamboliramento, ou utilizando instrumentos: ionização ou radio frequência;
- optou pelo frasco de vidro como embalagem primária do produto uma vez que os dermocosméticos apresentam inúmeras apresentações, com as mais diversas finalidades de embelezamento;
- o produto é estéril, alegando ser uma inovação e um diferencial para concorrer no mercado desse tipo de produto, bastante competitivo;
- apelos semelhantes estão presentes nos inúmeros cosméticos regularizados pela Anvisa, assim, invoca o princípio da Isonomia para a concessão da retratação do recurso.
- Por fim, afirma que não houve má fé ou erro da empresa e solicita alteração da decisão proferida pela Anvisa.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

Primeiramente, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, recurso é

tempestivo, a recorrente teve ciência em 08/07/23 e interpôs recurso em 26/07/2023, por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não há exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

Contudo, ressalto que neste momento avalia-se o efeito suspensivo do recurso.

O procedimento de recurso administrativo, no âmbito da Anvisa, é regido pela Resolução RDC nº 266/2019, que estabelece ao evidenciar o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo:

Seção III Do Efeito Suspensivo

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.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito

Dessa forma, a retirada do efeito suspensivo deve ser efetivada em consequência ao risco sanitário atrelado, quando existem indícios ou evidências suficientes de que uma irregularidade possa causar danos à saúde.

Os produtos foram notificados como cosméticos, conforme entendimento da empresa que poderiam

escolher esta via de regularização.

A princípio, não há impedimentos para que estes produtos sejam estéreis, sendo opção e estratégia que compete ao fabricante.

Ressalta-se que produtos cosméticos devem manter a qualidade e segurança, estabelecidas em suas especificações, conforme na RDC Nº 752/2022. O Capítulo V-Parâmetros Microbiológicos da referida RDC estabelece os parâmetros para controle microbiológico, classificados em TIPO I para produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com mucosas e TIPO II para os demais produtos cosméticos suscetíveis a contaminação microbiológica. Esses parâmetros contam com uma faixa de contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios permitidos para cada tipo, I e II, e ausência de outros patógenos, como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, Coliformes totais e fecais e Clostrídios sulfito redutores. Ou seja, não estabelece nem proíbe o requisito estéril para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Contudo, a escassez de informações na rotulagem dos produtos pode ter ocasionado o dano conforme relatou Vigilância em Saúde (Suvisa) de Goiás que identificou mulheres que tiveram complicações após o uso dos produtos, bem como no Paraná, onde foram identificadas duas outras usuárias.

Deste modo, é importante a verificação da exata instrução de uso para que o produto seja enquadrado na categoria correta, já que, possivelmente, a notificação como cosmético não é a via mais propícia para os produtos aqui discutidos.

Desde 1976, por meio da Lei nº 6.360, de 1976, os produtos de higiene e cosméticos são definidos como

produtos de uso externo.

Assim, a empresa deve avaliar qual o propósito dos seus produtos e adequar sua instrução de uso na rotulagem, uma vez que os produtos Dermo Bioestimulador e Preenchedor Cosmobeauty; e Fluido Ultraconcentrado Tonificante Cosmobeauty, se injetáveis, devem ser regularizados como medicamento ou produto para saúde a depender da sua finalidade com as devidas provas de segurança, qualidade e eficácia, que possui grande disparidade de requisitos se comparado com os cosméticos notificados.

A promessa de rejuvenescimento e “harmonização” facial tem atraído cada vez mais pessoas em busca da satisfação estética e da auto-estima. Para realização do procedimento é preciso, além da escolha de um profissional habilitado e adequação do local que presta serviços, a verificação do uso de produtos regularizados pela Anvisa por meio do nosso Portal <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

Por fim, para evitar possíveis consequências danosas aos usuários, considerando os riscos à saúde relatados no bojo desse processo, bem como os princípios da prevenção e precaução, é imperioso, no momento, resguardar a manutenção os efeitos da medida sanitária adotada pela Anvisa, por meio, da atuação da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes.

3. **VOTO**

Pelo exposto, considerando que:

- esses produtos, enquadrados como cosméticos, com instruções de uso que podem ter induzido a graves efeitos adversos;

- este contexto nos indica a necessidade de aprofundamento da discussão e aprimoramento da regulamentação;

- manter a disponibilidade dos produtos Dermo Bioestimulador e Preenchedor Cosmobeauty; e Fluido Ultraconcentrado Tonificante Cosmobeauty pode favorecer o dano a mais usuários; cautelarmente, manifesto-me pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO aos recursos nº 0777661/23-3 e 0775153/23-1.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora
Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/08/2023, às 10:47, 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 **2526813** e o código CRC **8AF3FEB5**.

Referência: Processo nº
25351.925944/2023-37

SEI nº 2526813