

VOTO Nº 176/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2023

ITEM 4.4.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 30.895.041/0001-54

Processos DATAVISA: 25351.351696/2023-85;
25351.619790/2021-85; 25351.035309/2020-13;
25351.164548/2022-41; 25351.035165/2020-03;
25351.897466/2020-15; 25351.035300/2020-11;
25351.640317/2021-67; 25351.438191/2022-43;
25351.035136/2020-33 e 25351.438288/2022-56

Expedientes dos recursos administrativos: 0568146/23-9;
0568230/23-0; 0567917/23-1; 0568213/23-8; 0567857/23-9;
0568120/23-0; 0567804/23-2; 0568298/23-3; 0568193/23-7;
0568085/23-0 e 0568162/23-4

Processo SEI: 25351.925891/2023-54

Área: Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos de expedientes Datavisa nº 0568146/23-9; 0568230/23-0; 0567917/23-1; 0568213/23-8; 0567857/23-9; 0568120/23-0; 0567804/23-2; 0568298/23-3; 0568193/23-7; 0568085/23-0 e 0568162/23-4, interpostos em face da publicação da Resolução - RE nº 1.402, de 20 de abril de 2023.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos interpostos sob expedientes Datavisa nº 0568146/23-9; 0568230/23-0; 0567917/23-1; 0568213/23-8; 0567857/23-9; 0568120/23-0; 0567804/23-2; 0568298/23-3; 0568193/23-7; 0568085/23-0 e 0568162/23-4, pela empresa Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., em face da publicação da Resolução - RE nº 1.402, de 30 de abril de 2023, que cancelou a notificação dos produtos SERUM BIOMETIKAL CELULITE; BIOMETIKAL SAPHIR PÓ CONCENTRADO; SERUM BIOMETIKAL ESTRIAS; BIOMETIKAL SOLUÇÃO HOMOGENEIZADORA SAPHIR GLÚTEOS +; SERUM BIOMETIKAL CAPILAR; SERUM BIOMETIKAL BIOBOOSTER; SERUM BIOMETIKAL CLEAR SKIN; BIOMETIKAL SAPHIR SOLUÇÃO HOMOGENEIZADORA; BIOMETIKAL FLUIDO GORDURA LOCALIZADA COM DESOXICOLATO; SERUM BIOMETIKAL FACIAL CARE; e BIOMETIKAL FLUIDO GORDURA SUBMENTONIANA, respectivamente.

Em 02/05/2023 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução - RE nº 1.402, de 20/04/2023, que realizou o cancelamento da regularização dos produtos supracitados, também comunicado à recorrente pela Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) por meio dos Ofícios de Comunicação nº 364, 533, 366, 532, 370, 534, 371, 543, 531, 367 e 539/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, com a informação dos motivos que levaram ao cancelamento.

Em 02/06/2023, a empresa peticionou os recursos administrativos de expedientes Datavisa citados anteriormente, requerendo a revisão da decisão da GHCOS para restabelecer a validade da notificação dos produtos e a possibilidade de ajustes na rotulagem dos produtos, a fim de incluir expressamente que o uso é externo. No caso de não retratação, requer, então, a remessa dos recursos à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Quanto aos recursos administrativos apresentados pela empresa:

A recorrente alega que o produto é de uso exclusivamente externo. Destinado à profissional de estética, ao qual detém conhecimento técnico e científico para entender que o produto é para ser aplicado na epiderme do paciente. Sendo que a técnica de microagulhamento não é invasiva, nem sequer utiliza instrumentos como: seringa, agulha ou cânula. Consiste apenas como facilitador para a permeação do produto pelo micro canais da epiderme. Compara tal técnica ao peeling, químico ou mecânico, afirmando que esse gera mais agressão e inflamação à pele do que o microagulhamento.

A empresa entende que "uso externo" não é equivalente a "permanecer na epiderme", tal qual é descrito no ofício de cancelamento, isso é um equívoco técnico. Uma vez que cientificamente há

inúmeros estudos de permeação cosmética. Cita alguns tipos de cosméticos que agem em camadas mais internas da pele, como cremes de beleza e máscaras faciais. Alega ainda que inexistem

determinação da ANVISA ou de Lei que defina cosmético como "produto de uso externo cujos efeitos se restrinjam a epiderme", apenas que seu uso deve ser externo. Apresenta um estudo da margem de segurança do produto, demonstrando que a absorção sistêmica do produto é ínfima, sendo que o uso do produto como cosmético é seguro.

Alega também que as normas que regulamentam o registro/notificação de produtos cosméticos no Brasil não trazem restrições ao mecanismo de ação desses produtos, nem às substâncias utilizadas

para sua fabricação (exceto as descritas em legislações específicas).

Argumenta que a redação da rotulagem não leva ao entendimento que o produto é injetável. Como forma de resolver tal problema, apresenta no recurso uma nova rotulagem com orientações de uso

mais claras aos profissionais de estética e com os dizeres de "uso externo".

Afirma que o cancelamento da regularização do produto foi indevido e que a Anvisa, nesse ato feriu aos Princípios da Legalidade e da Proporcionalidade.

Recebidos os referidos recursos, a Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) proferiu a decisão de não retratação, por meio dos Despachos nº 0802282/23-0; 0805498/23-1; 0806205/23-1; 0807326/23-0; 0808935/23-2; 0809782/23-7; 0809908/23-0; 0811438/23-8;

0812359/23-1; 0812539/23-7 e 0819628/23-1, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que fosse retirado o efeito suspensivo, diante do elevado risco sanitário, nos termos do parágrafos 1º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

É o relatório.

2. ANÁLISE

A Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., empresa que possui autorização de funcionamento para a fabricação de produtos cosméticos (AFE nº 4.00620-5), regularizou indevidamente no sistema SGAS os produtos, a saber: SERUM BIOMETIKAL CELULITE, processo nº 25351.351696/2023-85; BIOMETIKAL SAPHIR PÓ CONCENTRADO, processo nº 25351.619790/2021-85; SERUM BIOMETIKAL ESTRIAS, processo nº 25351.035309/2020-13; BIOMETIKAL SOLUÇÃO HOMOGENEIZADORA SAPHIR GLÚTEOS +, processo nº 25351.164548/2022-41; SERUM BIOMETIKAL CAPILAR, processo nº 25351.035165/2020-03; SERUM BIOMETIKAL BIOBOOSTER, processo nº 25351.897466/2020-15; SERUM BIOMETIKAL CLEAR SKIN, processo nº 25351.035300/2020-11; BIOMETIKAL SAPHIR SOLUÇÃO HOMOGENEIZADORA, processo nº 25351.640317/2021-67; BIOMETIKAL FLUIDO GORDURA LOCALIZADA COM DESOXICOLATO, processo nº 25351.438191/2022-43; SERUM BIOMETIKAL FACIAL CARE, processo nº 25351.035136/2020-33; e BIOMETIKAL FLUIDO GORDURA SUBMENTONIANA, processo nº 25351.438288/2022-56. Todos os produtos foram regularizados no grupo "Produto para corpo/rosto com finalidade específica - Grau 2".

Ocorre que, conforme Despachos de Não Retratação elaborados pela GHCOS, tais produtos não podem ser enquadrados na categoria sanitária "Cosméticos", nos termos do inciso XVI, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022, uma vez que o modo de uso é associado à intradermoterapia pressurizada - técnica invasiva na qual são injetadas substâncias na pele.

Assim, os produtos ora em análise, contrariam a definição de produtos cosméticos por serem de "uso interno", conforme segue:

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)

Segundo a GHCOS, as características dos produtos, a utilização da técnica de microagulhamento e a indicação de uso da caneta pressurizada (verificada no endereço eletrônico https://www.facebook.com/100067786634661/videos/571668377495030?__so__=permalink) indicam que os produtos não se enquadram no conceito legal de cosmético.

Nesse contexto, a GHCOS entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, pois a manutenção da fabricação/comercialização dos referidos produtos expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não serem regularizados na categoria sanitária correta, não há garantias de

que atendem aos requisitos técnicos-sanitários adequados que assegurem a segurança de sua utilização.

Pelos argumentos aqui expostos e considerando que há incertezas quanto à qualidade e segurança dos produtos, entendo pela **NÃO CONCESSÃO DO EFEITO SUSPENSIVO** aos recursos epigrafados, visto o risco sanitário envolvido.

3. **VOTO**

Diante do exposto **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que sejam afastados os efeitos suspensivos dos recursos de expedientes Datavisa nº 0568146/23-9; 0568230/23-0; 0567917/23-1; 0568213/23-8; 0567857/23-9; 0568120/23-0; 0567804/23-2; 0568298/23-3; 0568193/23-7; 0568085/23-0 e 0568162/23-4**, de modo que a Resolução - RE nº 1.402, de 20 de abril de 2023, produza plenos efeitos.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/08/2023, às 18:00, 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 **2526078** e o código CRC **46420FB9**.

Referência: Processo nº
25351.925891/2023-54

SEI nº 2526078