

VOTO Nº 173/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 13/2023

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 30.895.041/0001-54

Processos DATAVISA: 25351.001306/2021-67;
25351.001376/2021-15 e 25351.001147/2021-09

Expedientes dos recursos administrativos: 0502640/23-5;
0502618/23-0 e 0502623/23-3

Processo SEI: 25351.925611/2023-16

Área: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos de expedientes Datavisa nº 0502640/23-5; nº 0502618/23-0 e nº 0502623/23-3, interpostos, respectivamente, em face da publicação do Aresto nº 1.559, de 5 de abril de 2023.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos sob expedientes Datavisa nº 0502640/23-5; nº 0502618/23-0 e nº 0502623/23-3, interpostos pela empresa Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., diante da decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de manter o cancelamento da notificação dos produtos BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA COM DESOXICOLATO; BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA SUBMENTONIANA; e BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA, respectivamente.

Em 19/09/2022 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução - RE nº 3.064, de 15/09/2022, que promoveu o cancelamento da regularização dos produtos

(notificação nº 25351.001306/2021-67; notificação nº 25351.001376/2021-15 e notificação nº 25351.001147/2021-09), e enviado à recorrente os Ofícios nº 918/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; nº 926/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; e nº 928/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; com a informação dos motivos dos referidos cancelamentos.

Em 07/10/2022, a empresa peticionou os recursos administrativos de expedientes Datavisa nº 0502640/23-5; nº 0502618/23-0 e nº 0502623/23-3, respectivamente, requerendo a revisão da decisão da GGREC para restabelecer a validade da notificação dos produtos e a possibilidade de ajustes em suas rotulagens, a fim de incluir expressamente que o uso dos produtos é externo. No caso de não retratação, requer, então, a remessa dos recursos à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Em seus recursos administrativos a empresa alega que:

- Constou da comunicação de cancelamento da notificação do produto de que esse seria irregular, uma vez que para se caracterizar como “produto de uso externo”, o produto em questão deveria permanecer na epiderme. No entanto, inexistente norma da ANVISA ou disposição legal que determine que para que um produto seja considerado de uso externo sua ação ou depósito deverá estar limitada a epiderme. De fato, esta definição se refere ao modo de aplicação do produto. Uso externo: que se aplica sobre a pele;
- Explica-se: o produto consiste em um líquido que pode ser utilizado pelo profissional sobre a pele, mediante a técnica que melhor se adapte a sua necessidade, como a técnica de massagem, ultrassom ou mediante o uso da pressurização. Assim, de fato, o produto se destina ao uso externo, apesar de seus efeitos se darem na derme do usuário;
- Ademais, apesar do entendimento manifestado pela autoridade sanitária na comunicação de cancelamento de notificação do produto, a técnica pressurizada não é considerada invasiva, conforme se verifica do parecer técnico que acompanha este recurso;
- Como se vê do relatado parecer, a técnica em questão “se utiliza de uma forma de dispersão através de pressão para a redução da resistência mecânica da pele ao distender seus componentes elásticos, atuando como um sistema de liberação de ativos através da pele”, ou seja, ao contrário do que ocorre com uma técnica invasiva, que pressupõe o rompimento de uma barreira, que no caso

seria a pele, a técnica pressurizada permite a maior absorção do produto utilizando-se dos próprios mecanismos naturais da pele, qual seja, a sua elasticidade, tão somente potencializando seu efeito;

- Nesse ponto é importante mencionar que a palavra "invasivo", para fins médicos, deve ser entendida como a técnica que envolve penetração num organismo ou em parte dele, por incisão ou inserção de um instrumento, o que não ocorre no caso da técnica pressurizada, onde não existe uma incisão ou inserção de um instrumento, na medida em que o equipamento é tão somente posicionado sobre a pele, sem que haja incisão ou perfuração mecânica do tecido cutâneo.

Recebidos os referidos recursos, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), considerando as análises de risco sanitário apresentadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), por meio dos Despachos nº 0802276/23-4; nº 0803766/23-2; e nº 0803716/23-3, realizou sorteio da relatoria em 04/08/2023, no qual fui contemplado.

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 três produtos no sistema SGAS, a saber: BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA COM DESOXICOLATO, processo nº 25351.001306/2021-67; BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA SUBMENTONIANA, processo nº 25351.001376/2021-15; e BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA, processo nº 25351.001147/2021-09. Todos os produtos foram regularizados no grupo "Produto para corpo/rosto com finalidade específica - Grau 2".

Ocorre que, conforme informações contidas nos Despachos exarados pela GHCOS, esses produtos não podem ser enquadrados na categoria sanitária "Cosméticos", nos termos do inciso XVI, do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - 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, informa a GHCOS que os produtos ora em

análise, contrariam a definição de produtos cosméticos por serem de “uso interno”. Vejamos:

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)

Nesse contexto, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, 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, não há como garantir o atendimento aos requisitos técnicos-sanitários adequados à segurança de sua utilização.

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

3. **VOTO**

Diante do exposto **VOTO**, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266, de 2019, **para que seja afastado o efeito suspensivo dos recursos de expedientes Datavisa nº 0502640/23-5; 0502618/23-0; e 0502623/23-3**, de forma que o Aresto nº 1.559, de 5 de abril de 2023, produza pleno efeito.

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 31/08/2023, às 15:17,



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 **2520871** e o código CRC **3265F58D**.

Referência: Processo nº
25351.925611/2023-16

SEI nº 2520871