

VOTO Nº 444/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 19/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.2.3

Processo: 25351.210989/2024-94 (Processo produto SGAS nº 25351.534827/2023-68)

Processo SEI: 25351.819071/2024-13

Expediente: 0528339/24-9

Empresa: FRKS WORK IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

CNPJ: 40.044.333/0001-37

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0528339/24-9, interposto em face da publicação da Resolução – RE nº 1.309, de 04/04/2024.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0528339/24-9, pela empresa FRKS WORK IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA., diante da publicação da Resolução - RE nº 1.309, de 04/04/2024, publicada no Diário Oficial da União em 08/04/2024, de cancelamento da notificação do produto EXOXE PURE EXO LYOPHILIZED POWDER.

2. O cancelamento foi motivado conforme a seguir:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades: Apesar dos dizeres de rotulagem "For external use only", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação FRASCO DE VIDRO x 50 mg que deve ser combinada com

substância de FRASCO DE VIDRO X 5 ml que é estéril. b) Indicações da rotulagem "Sterilized HA SOLUTION" do produto que deve ser misturado. Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto. c) Propaganda anexa do site: "<https://beautyfromkorea.com/product/regenbogen-exoxeexosome/>" indica: "Open the carton, combine the 1 vial of solution into the 1 vial of lyophilized powder. mix softly.", "Can be utilized with Lasers, CO2, Radio Frequency, Dermabrasion, Microneedling/Microchanneling and more, while reducing the irritation that can result from deep penetrating procedures." e "*Human origin freeze-dried exosome/6 Billion particles/986,000 PPM". Ressaltamos que produtos de origem humana não são permitidos em cosméticos, conforme a RDC 529/2021.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

Lei nº 6.360, de 1976

"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:

...

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, 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 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;"

Resolução-RDC n° 752, de 2022

"Art. 3° Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

...

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;"

Além disso, o art. 5° da Lei n° 6.360, de 1976, estabelece que os produtos não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (Redação dada pela Lei n° 13.236, de 2015) e o art. 12 da Resolução-RDC n° 752, de 2022, 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.

Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

3. A empresa peticionou o recurso administrativo onde alegou, em resumo:

O produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes na ETIQUETA DE ADEQUAÇÃO afixada na embalagem. Esclarecemos que a empresa protocolizou inicialmente ao processo, documentos e informações comprobatórias que atestam a segurança e a eficácia do produto para a finalidade pretendida, tal qual: “Melhora a hidratação, o aspecto das rugas, bem como a textura, brilho e elasticidade da pele”, conforme modelo anexo.

Outrossim, o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto. Os dizeres de rotulagem ainda, não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações que induzam ao erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Considerando o disposto no inciso XV, do Art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, compete à Agência a proibição da fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde. Em contraposição, compreende-se que não foi considerado o princípio da coerência regulatória por parte desta renomada autarquia, uma vez que o website utilizado para fundamentação da decisão de cancelamento do produto é abscôndito e ilegítimo.

Esclarecemos ainda que o representante comercial da marca, REGENBOGEN CO., LTD., dispõe em seu website, conforme anexo, as informações idôneas quanto a procedência, origem e composição do produto EXOXE PURE EXO LYOPHILIZED POWDER, que não apresenta ingredientes de origem humana em sua formulação. Para maior segurança nas informações prestadas, encaminhamos

para a ciência desta Diretoria, a Ficha de Dados de Segurança de Materiais (MSDS) da matéria prima colágeno patenteado: “Human-like Collagen type I alpha 1”, utilizado na fabricação do produto em questão.

O produto é de uso tópico e está em conformidade com às definições de cosméticos dispostas na Lei 6.360, de 1976 e RDC 752, de 2022, bem como encontra-se devidamente regularizado como COSMÉTICO na UNIÃO EUROPÉIA, REINO UNIDO, ÍNDIA e ARÁBIA SAUDITA, conforme certificados comprobatórios que seguem anexos.

Para maior comprovação, apresentamos anexo o Relatório de Avaliação de Segurança de Produto Cosmético - “PART B – Cosmetic Product Safety Assessment”, que confirma em sua conclusão, que o produto em referência é seguro para a saúde humana quando utilizado em condições normais e razoavelmente previsíveis em conformidade com as instruções fornecidas ao consumidor e está em conformidade com o Regulamento de Cosméticos da Comunidade Européia (CE) nº 1223/2009 em vigor.

Pelo exposto acima, demonstramos que a FRKS WORK em momento algum agiu de má fé, mas como responsável pela notificação do produto, se empenhou em garantir a sua segurança e eficácia para a finalidade cosmética pretendida, buscou colaborar de forma satisfatória com a ANVISA, inclusive orientando o fabricante NATURE INTRO Co. Ltd., a denunciar o site irregular na Coréia junto à Agência reguladora local.

Sendo assim, solicitamos que sejam aceitos os esclarecimentos e documentos apresentados neste Recurso, para fins de reavaliação processual e reconsideração do cancelamento do processo de notificação do produto EXOXE PURE EXO LYOPHILIZED POWDER.

4. Recebido o referido recurso, a Coordenação de Cosméticos/GHCOS entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do produto citado expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, ele não atendeu aos requisitos técnico sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o recurso no efeito suspensivo.

II. ANÁLISE

5. A área técnica considerou que as características descritas no cancelamento induzem que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas.
6. Considerou, ainda, que a identidade do produto é claramente de produtos associados a técnicas invasivas e o cancelamento da regularização foi a medida necessária para mitigar o risco de indução do consumidor a erro.
7. Pelos motivos citados, a área técnica entendeu que o produto não é enquadrado na categoria sanitária “Cosméticos”, nos termos do inciso XVI, do art. 3º da Resolução - RDC nº 752/2022, uma vez que suas características induzem que o produto pode ser utilizado em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos, podendo ser de “uso interno”.
8. Esclareceu a área técnica que produtos de uso interno não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022.
9. Dessa forma, verificou-se o descumprimento da Lei nº 6.360/1976:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015)

Art. 59 Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

10. Constatou-se ainda o descumprimento da Resolução - RDC nº 752/2022:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

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;"

Art 12 A rotulagem 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;

Art. 45 O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

11. Nesse contexto, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, 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 atendeu aos requisitos técnico-sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização:

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.

III . CONCLUSÃO DO RELATOR

12. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0528339/24-9, de forma que a Resolução – RE nº 1.309, de 04/04/2024 produza plenos efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/10/2024, às 15:24, 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 **3222283** e o código CRC **EC5C06CF**.

Referência: Processo nº
25351.900174/2024-09

SEI nº 3222283