

VOTO Nº 74/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 001/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.4.1 E 4.1.4.2

Processos: 25351.296857/2023-61 e 25351.296830/2023-78

Processo SEI: 25351.902453/2024-07

Expedientes: 0478266/23-5 e 0478196/23-7

Empresa: BIOMETIK INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

CNPJ 30.895.041/0001-54

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

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos de expedientes Datavisa nº 0478266/23-5 e 0478196/23-7, interpostos em face da publicação da Resolução - RE nº 1.191, de 06 de abril de 2023.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos interpostos sob expedientes Datavisa nº 0478266/23-5 e 0478196/23-7, pela empresa BIOMETIK INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA., diante da publicação da Resolução - RE nº 1.191, de 06/04/2023, de cancelamento das notificações dos produtos BIOMETIKAL SAPHIR PÓ GLÚTEOS + e BIOMETIKAL SAPHIR SOLUÇÃO GLÚTEOS +.

1. Os cancelamentos foram motivados conforme a seguir:

O produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) o modo de uso do produto “O produto é composto por duas ampolas e um frasco. Com o auxílio de uma seringa e agulha estéril, retirar todo o conteúdo do frasco BIOMETIKAL SOLUÇÃO HOMOGENEIZADORA SAPHIR

GLÚTEOS +, adicionar ao frasco BIOMETIKAL PÓ SAPHIR GLÚTEOS +, e agitar até formar uma suspensão homogênea. Após, aspirar o conteúdo do frasco BIOMETIKAL SOLUÇÃO SAPHIR GLÚTEOS + e adicionar ao frasco BIOMETIKAL PÓ SAPHIR GLÚTEOS +. Novamente agitar o frasco, até completa homogeneização dos produtos. Realizar a higienização da região cutânea e prosseguir com o protocolo estabelecido pelo profissional." não está claro, o que permite que o uso do produto possa estar associado à técnicas invasivas; b) há indicação na rotulagem de que o produto é estéril. 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) a apresentação do produto é na forma de frascos de vidro de 0,34 g e 0,68 g; d) os dizeres "BIOMETIKAL SAPHIR GLÚTEOS + é uma solução corporal a base de hidroxapatita de cálcio e outros ativos. Indicação: Estimula a síntese de colágeno e elastina. Melhora o tônus e firmeza da pele. Estimula a contratilidade celular. Atua na melhora da firmeza e elasticidade da pele, reduzindo a flacidez e acentuando o volume, com potencial redução dos efeitos do envelhecimento.", descritos na rotulagem, indicam benefícios que requerem mecanismos de ação que não são obtidos por produtos que permanecem na epiderme.

O produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) o modo de uso do produto "Com o auxílio de uma seringa e agulha estéril, retirar todo o conteúdo do frasco BIOMETIKAL SOLUÇÃO HOMOGENEIZADORA SAPHIR GLÚTEOS +, adicionar ao frasco BIOMETIKAL PÓ SAPHIR GLÚTEOS +, e agitar até formar uma suspensão homogênea. Após, aspirar o conteúdo do frasco BIOMETIKAL SOLUÇÃO SAPHIR GLÚTEOS + e adicionar ao frasco BIOMETIKAL PÓ SAPHIR GLÚTEOS +. Novamente agitar o frasco, até completa homogeneização dos produtos. Realizar a higienização da região cutânea e prosseguir com o protocolo estabelecido pelo profissional." não está claro, o que permite que o uso do produto possa estar associado à técnicas invasivas; b) há indicação na rotulagem de que o produto é estéril. 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) a apresentação do produto é na forma de frascos de vidro de 5 mL e 10 mL; d) os dizeres "BIOMETIKAL SAPHIR GLÚTEOS + é uma solução corporal a base de

hidroxiapatita de cálcio e outros ativos. Indicação: Estimula a síntese de

colágeno e elastina. Melhora o tônus e firmeza da pele. Estimula a contratilidade celular. Atua na melhora da firmeza e elasticidade da pele, reduzindo a flacidez e acentuando o volume, com potencial redução dos efeitos do envelhecimento.", descritos na rotulagem, indicam benefícios que requerem mecanismos de ação que não são obtidos por produtos que permanecem na epiderme.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes devem permanecer na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto cosmético. Conforme Resolução da Diretoria - RDC nº 752, de 19 de setembro de 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;"

Além disso, o Art. 5º da Lei Nº 6360, de 1976, estabelece que 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) e o inciso I do Art.12 da RDC nº 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 induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança.

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.

2. A empresa peticionou os recursos administrativos de expedientes nº 0478266/23-5 e 0478196/23-7 onde alegou, em resumo:

- legalidade do enquadramento do produto como cosmético de Grau 2 sujeito a

notificação;

- que o produto fabricado pela Recorrente tem como público-alvo os profissionais da área de estética, portanto, pessoas devidamente habilitadas com conhecimento técnico e científico necessário para a manipulação e aplicação adequada do produto de acordo com a sua classificação junto a ANVISA;
- que “há indicação na rotulagem de que o produto é estéril e 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 este tipo de produto”;
- que a esterilidade do produto decorre de decisão da Recorrente, ao lançar sua linha de produtos, como algo mais seguro;
- que não há impeditivos, legais ou técnicos, para um cosmético ser estéril;
- que causa estranheza a afirmação de que o produto não poderia ser considerado cosmético por estar armazenado em um frasco de vidro, já que tal questão não influencia na classificação do produto;
- que inexistente determinação da ANVISA ou da Lei que defina cosmético como produto de uso externo cujos efeitos se restrinjam a epiderme;
- que as normas que regulamentam o registro/notificação de produtos cosméticos no Brasil não trazem restrições ao mecanismo de ação dos produtos, nem às substâncias utilizadas para sua fabricação, já que são permitidas substâncias naturais e sintéticas, muito menos restringem o efeito do produto a epiderme;
- que há que se destacar que a manutenção da notificação do produto como Cosmético de Grau 2 pela ANVISA, consiste em ato vinculado, já que a lei e os regulamentos (Resolução - RDC 752/2022) determinam especificamente quais produtos devem ser ou não enquadrados como cosméticos;
- que em seu documento de Perguntas e Respostas de Cosmetovigilância, a Anvisa esclarece os produtos que não podem ser considerados como cosméticos, sendo aqueles que contenham substância ou mistura de substâncias destinados a ser ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. Tal documento, ainda, é considerado pela Agência como representativo da sua visão atual do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária da Anvisa;
- que caso a ANVISA considerasse necessária a indicação de forma expressa de que o produto em questão é de uso externo (fato que decorre da sua própria notificação como cosmético), deveria ter procedido a notificação da Recorrente para proceder com a adequação da rotulagem do produto e não simplesmente realizar o cancelamento da sua notificação, notadamente diante da aplicação do princípio da razoabilidade a qual se sujeita a administração pública;
- que considerar que um produto não é de uso externo porque ele produz ou propaga seus efeitos em camadas mais internas é o mesmo que dizer que

qualquer tipo de creme ou loção não seria isento de registro perante a vigilância sanitária, fato que contraria os termos da lei e dos regulamentos editados pela própria ANVISA;

- que a rotulagem do produto da Recorrente é adequada e não induz o consumidor a erro, notadamente porque o público-alvo da Recorrente na comercialização de seus produtos, consistem em profissionais habilitados na área de estética.

3. Recebidos os referidos recursos, 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 dos produtos citados expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não serem regularizados na categoria sanitária correta, eles não atenderam aos requisitos técnico sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba os recursos no efeito suspensivo.

II. ANÁLISE

4. A área técnica considerou que as características descritas nos cancelamentos induzem que os produtos podem ser utilizados em associação com técnicas invasivas.

5. Considerou, ainda, que a identidade dos produtos é claramente de produtos associados a técnicas invasivas e o cancelamento das regularizações foi a medida necessária para induzir o consumidor a erro.

6. Pelos motivos citados, a área técnica entendeu que os produtos não são enquadrados 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 os produtos podem ser utilizados em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos, podendo ser de “uso interno”.

7. 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.

8. 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 possui.

9. 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.

10. Nesse contexto, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo dos recursos administrativos, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, 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 atenderam 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

11. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo dos recursos de expedientes Datavisa nº 0478266/23-5 e 0478196/23-7, de forma que a Resolução - RE nº 1.191, de 06/04/2023 produza plenos efeitos.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817540** e o código CRC **D06C2EB4**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817540