

VOTO Nº 75/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 001/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.4.3

Processo: 25351.715285/2023-22

Processo SEI: 25351.903139/2024-33

Expedientes: 1173094/23-7

Empresa: JUA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP

CNPJ 09.640.113/0001-26

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1173094/23-7, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 4.006, de 19/10/2023, publicada no Diário Oficial da União em 23/10/2023.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 1173094/23-7, pela empresa JUA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP, diante da publicação da Resolução - RE nº 4.006, de 19/10/2023, de cancelamento da notificação do produto CONCEPT T.I RADIANCE FLUIDO MONODOSE MEZZO DERMOCOSMÉTICOS.

1. O cancelamento foi motivado conforme a seguir:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se que apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo e pode ser indicado para tratamento de doença:

Apresentação (FRASCO DE VIDRO de 4mL);

Modo de uso do produto "APLICAR IMEDIATAMENTE APÓS A TÉCNICA DO DERMA ROLLER NA REGIÃO DA FACE E COM A PONTA DOS DEDOS MASSAGEAR ATÉ COMPLETA ABSORÇÃO.", sendo que produtos cosméticos não podem ser aplicados em pele lesionada e não devem ter ação em camadas diferente da epiderme;

A finalidade apresentada para o produto "FLUIDO MONODOSE FACIAL. CONCENTRADO MELANOREGULADOR.". Indicando benefícios que requerem aplicação do produto associado a técnicas invasivas, sendo que alegação "melanoregulador" não é permitida em produtos cosméticos;

A literatura peticionada ao processo "OS BENEFÍCIOS DO MICROAGULHAMENTO NO TRATAMENTO DAS DISFUNÇÕES ESTÉTICAS", possui os dizeres "Conclui-se que a técnica de microagulhamento se mostra eficaz em diversos tratamentos estéticos, seja pela permeação de ativos ou pela estimulação de colágeno, quando este é utilizado isoladamente. Além disso, pode-se dizer que a associação da técnica com diversos ativos proporcionou a otimização dos resultados, bem como baixo custo e fácil aplicação se comparada aos demais tratamentos existentes no mercado.";

O documento "RESPOSTA OF 674 - CONCEPT TI RADIANCE" peticionado indica "Esclarecemos que o produto CONCEPT T.I RADIANCE FLUIDO MONODOSE MEZZO DERMOCOSMÉTICOS, processo número 25351.729002/2018-62 possui indicação de uso após a técnica do DERMA ROLLER, por esse motivo, a indicação de uso associado ao microagulhamento. O produto em questão é comercializado somente para profissionais da área de estética, por isso a indicação de uso profissional. Entende-se por profissional da área: Esteticista, Dentista, Farmacêuticos e Biomédicos. Esses profissionais devem estar devidamente habilitados para o uso da técnica.";

Em peticionamento foi anexa uma literatura denominada "Estudo de avaliação da eficácia do ácido tranexâmico tópico e injetável no tratamento do melasma", sendo que produtos cosméticos devem ser indicados apenas para uso externo e não podem ser indicados para tratamento de doenças, como o melasma.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme para atender ao requisito de uso externo, além de que não podem indicar ação terapêutica,

conforme a 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, dentifrícios, 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 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;"

Resolução-RDC nº 752, 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 6.360, de 1976, 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) e o art. 12 da Resolução-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: 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.

2. A empresa peticionou o recurso administrativo de expediente nº 1173094/23-7, onde alegou, em resumo:

- Que o produto é armazenado em um frasco "ampola" de vidro de 4mL, visto que é a quantidade necessária para o tratamento. Atualmente no mercado de cosméticos existem diversos tratamentos em ampolas, monodoses.
- Que o modo de usar será devidamente alterado para: "Aplicar o produto em toda a região facial a ser tratada, massagear a região durante aproximadamente 5 minutos, para melhor absorção na epiderme, utilizar somente em pele íntegra".
- Que a finalidade apresentada para o produto será devidamente alterada para apenas "FLUIDO MONODOSE FACIAL ILUMINADOR".
- Que inicialmente, em 2019, como não existiam muitos esclarecimentos sobre esse tema, a empresa sempre se baseou em literaturas científicas, em diversos estudos, sendo teóricos e clínicos, para seguir com a técnica em questão (alguns estudos foram apresentados conforme "RESPOSTA OF. 674 CONCEPT T.I RADIANCE"). Entretanto, por conta de toda repercussão que teve diante destes temas, a empresa tem passado por processo de alteração de rotulagem, incluindo MODO DE USO/FINALIDADE etc.

3. 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

4. A área técnica considerou que as características descritas no cancelamento induzem que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas.

5. 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 induzir o consumidor a erro.

6. 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 pode ser utilizado 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 possua.

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 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

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 do recurso de expediente Datavisa nº 1173094/23-7, de forma que a Resolução - RE nº 4.006, de 19/10/2023 produza plenos efeitos.

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 **2817545** e o código CRC **275C138B**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817545