

VOTO Nº 25/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 4.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Evopharma Ltda.

CNPJ: 42.582.138/0001-96

Processo DATAVISA: 25351.345604/2023-28

Expediente do recurso administrativo: 0947644/23-7

Processo SEI: 25351.941117/2023-91

Área: CRES3/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0947644/23-7, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético Evo PDRN.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0947644/23-7, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético Evo PDRN, do qual a empresa Evopharma Ltda. é importadora.

Em 04/09/2023, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução - RE nº 3.314, de 31/08/2023, que promoveu o cancelamento da regularização do produto (notificação nº 25351.345604/2023-28), e enviado à recorrente o Ofício nº 1712/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA com a motivação do referido cancelamento.

Em 05/09/2023, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0947644/23-7, requerendo a revisão da decisão de cancelamento da notificação pela Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) considerando os motivos expostos no referido recurso.

Quando do recebimento do recurso, a GHCOS decidiu pela não retratação da decisão e opinou pela necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, nos termos do Despacho nº 0957752/23-3. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 23/01/2024, no qual foi contemplado.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa Evopharma Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela GGREC. Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

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.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

A Evopharma Ltda. regularizou o produto Evo PDRN no sistema SGAS, por meio de notificação na categoria "PRODUTO PARA O ROSTO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2", processo nº 25351.345604/2023-28.

Ocorre que, conforme informações presentes no Despacho nº 0957752/23-3, a GHCOS constatou que o produto

possui características que, combinadas, permitem inferir que ele não é de uso externo, como por exemplo:

A apresentação (frasco de vidro de 2.2 mL), comum em produtos injetáveis.

Indicações da rotulagem "Gél Cosmético Estéril", sendo 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. Tal alegação induz que o produto não permanecerá apenas na epiderme.

Não foi apresentado o modo de uso do produto na rotulagem, induzindo o consumidor ao erro, uma vez que deixa margem para a aplicação do produto associado a técnicas invasivas que não seriam classificadas como injetáveis ou de uso interno por muitas pessoas, como microagulhamento, por exemplo. Produtos cosméticos não podem ser associados a técnicas invasivas que permitam que sua atuação ocorra em camadas diferentes da epiderme. A "Embalagem primária" apresentada para o produto se assemelha com uma seringa.

A rotulagem ressalta a presença da substância PDRN, muito utilizada a partir da técnica Drug Delivery, conhecida por facilitar a entrada de princípios ativos por procedimentos estéticos injetáveis.

Os 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 disposta no art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro 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; (grifo nosso)

Tais conceitos são reforçados na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 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; (grifo nosso)

Assim, a área técnica considerou que a identidade do produto é **claramente de um produto associado a técnicas invasivas** e o cancelamento da regularização pela Coordenação de Cosmético foi a medida necessária para evitar o engano dos consumidores. Ainda, concluiu que o **produto não é enquadrado na categoria sanitária “Cosméticos”**, nos termos do inciso XVI, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022, uma vez que suas características induzem que o produto deve ser utilizado em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos por ser de **“uso interno”**.

Nesse contexto, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da 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 ele não atendeu aos requisitos técnico-sanitários adequados, que garantiriam a segurança de sua utilização.

Portanto, considerando o **risco sanitário** envolvido na regularização inadequada do produto e os possíveis desdobramentos de segurança, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

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 seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0947644/23-7**, de modo que a Resolução - RE nº 3.314, de 31/08/2023, que cancelou a notificação do produto Evo PDRN, produza pleno efeito.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/02/2024, às 19:19, 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 **2779641** e o código CRC **C1E2703F**.

Referência: Processo nº
25351.941117/2023-91

SEI nº 2779641