

## **VOTO Nº 33/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 01/2024**

### **ITEM 4.3.4.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

**CNPJ:** 18.796.829/0001-08

**Processo DATAVISA:** 25351.495772/2021-00

**Expediente do recurso administrativo:** 1041440/23-5

**Processo SEI:** 25351.902529/2024-96

**Área:** Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1041440/23-5, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS.

#### **1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1041440/23-5, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS, cuja detentora era a empresa Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME.

Em 28/08/2023, foi publicada a Resolução - RE nº 3.192, de 24/08/2023, que promoveu o cancelamento da regularização do produto (notificação nº 25351.495772/2021-00). Ainda, foi enviado à recorrente o Ofício nº 1598/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA com a motivação do referido cancelamento.

Em 20/09/2023, a empresa peticionou o recurso

administrativo de expediente Datavisa nº 1041440/23-5, requerendo a revisão da decisão da Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para restabelecer a validade da notificação do produto e a possibilidade de ajustes em sua rotulagem, de modo a se adequar ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022.

Recebido o referido recurso, a GHCOS, por meio da Decisão em Juízo de Retratação - 1ª instância nº 0081244/24-0, destacou que a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, motivo pelo qual entendeu necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266, de 2019. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 02/02/2024, no qual foi contemplado o Diretor Rômison Rodrigues Mota.

É o relatório.

## 2. **ANÁLISE**

A empresa Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME regularizou o produto INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS no sistema SGAS por meio de notificação na categoria "produto cosmético", processo nº 25351.495772/2021-00.

No entanto, conforme descrito na Decisão em Juízo de Retratação nº 0081244/24-0, a GHCOS constatou que o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que seu modo de uso é associado a técnicas invasivas.

Tais características se referem à finalidade declarada em documento anexo ao peticionamento eletrônico de que o produto "restaura as condições fisiológicas do tecido conjuntivo e "melhora os processos de cicatrização da pele".

Além disso, a GHCOS descreve que a embalagem primária indicada para o produto é "ampola", não sendo descrito de forma clara como ele deve ser retirado para aplicação na pele, o que pode induzir o consumidor ao erro.

Considerando as informações apresentadas, cabe ressaltar a definição de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes disposta na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece que se tratam de produtos de uso externo, que devem atuar somente na epiderme:

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 maquilagem 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, laquê, 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 GHCOS considerou que a identidade do produto é associada à aplicação por técnicas invasivas e que, por

essa razão, o cancelamento de sua regularização foi a medida necessária para evitar o engano dos consumidores, visto que o produto não pode ser enquadrado na categoria sanitária “Cosméticos”, nos termos do inciso XVI, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022.

Nesse contexto, a área 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 **risco sanitário**, uma vez que, ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, o produto não atendeu aos requisitos técnico-sanitários adequados, que garantiriam a segurança de sua utilização.

Pelos argumentos aqui expostos e considerando que há incertezas quanto à qualidade e segurança do produto, entendo pela **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado, visto o risco sanitário envolvido.

### 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 1041440/23-5**, de modo que a Resolução - RE nº 3.192, de 24/08/2023, que cancelou a notificação do produto INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS, 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 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](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 **2795573** e o código CRC **82B37B1C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.902529/2024-96

SEI nº 2795573