

VOTO Nº 0036/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo SEI: 25351.902428/2024-15

Expedientes dos Efeitos Suspensivos: 1070541/23-1; 1070544/23-0; 0578680/23-8 e 0578653/23-1

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO.
CANCELAMENTO DE REGULARIZAÇÃO
DE PRODUTO COSMÉTICO. PRODUTO
DE USO INTERNO.

1. O produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo, ao contrário da definição estabelecida para produtos cosméticos pela Lei 6.360/1976 e RDC 752/2022.

2. A presença de informações, na rotulagem dos produtos cosméticos, que induzam a erro enseja o cancelamento da regularização do produto cosmético, conforme art. 5º da Lei 6.360/1976 e art. 45 da RDC 752/2022.

3. A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão, segundo Art. 17, § 1º, da RDC nº 266/2019.

Posição da Relatora: FAVORÁVEL À
RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), por meio dos Despachos nº 0080705/24-3 - SEI nº 2781097, nº 0080626/24-7 - SEI nº 27, nº 0081255/24-1 - SEI nº 2781108 e nº 0081256/24-9 - SEI nº 2781111, solicita a retirada de efeito suspensivo relativo aos recursos administrativos (expedientes Datavisa nº 1070541/23-1; 1070544/23-0; 0578680/23-8 e 0578653/23-1), interpostos pela empresa PHD COSMETICOS LTDA - ME, contra os efeitos da RESOLUÇÃO - RE nº 1.569, de 04/05/2023, publicada no Diário Oficial da União em 08/05/2023.

A RESOLUÇÃO - RE nº 1.569, de 04/05/2023, publicada no Diário Oficial da União em 08/05/2023, determinou o cancelamento dos processos nº 25351.456534/2022-51, 25351.386312/2021-83, 25351.516835/2020-80, 25351.386224/2021-81 referentes aos produtos PHD CLAREADOR NANOTECH, PHD CICATRIZ DE ACNE PHD

NANOTECH, PHD ANTI ESTRIAS PHD NANOTECH e PHD ANTI CELULITE PHD NANOTECH.

Dos motivos de cancelamento, foram observados pela GHCOS que, apesar dos dizeres de rotulagem relatarem o "Uso externo", os produtos possuem características que, combinadas, permitem **inferir que os produtos não são de uso externo**, conforme dispõe-se a seguir para cada um dos produtos em referência:

PHD CLAREADOR NANOTECH: a) o modo de uso do produto necessitar de antissepsia da pele: "Higienizar com loção antisséptica a área da pele a ser tratada, e aplicar algumas gotas do produto de forma homogênea sobre a área desejada da pele, massageando em movimentos circulares ascendentes até a completa absorção." 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 flaconetes de 10 mL d) Dizeres na rotulagem "uso profissional" e) ser destinado a modificação dérmica; Não foi enviada comprovação de que o produto permanece apenas na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto cosmético. OBS.: a indicação de uso externo na rotulagem não é suficiente para a correta orientação ao consumidor, uma vez que os consumidores muitas vezes não associam que o uso do produto com algumas técnicas invasivas tornam o produto de uso interno.

A propaganda anexa, presente no perfil da empresa, no site "facebook", disponível em :"<https://www.facebook.com/PHDdoBrasil/photos/a.2434297753557436/2716818488638693/>", contém os dizeres: "é único laboratório de injetáveis e estéreis no nosso país..." e "Isso significa que nossos produtos COMPROVADAMENTE tem um potencial muito reduzido de causar alergia, irritação, reações adversas e intercorrências.". Estes dizeres, associados a imagem de flaconete idêntico ao do produto, induzem ao entendimento de que o produto é injetável.

PHD CICATRIZ DE ACNE PHD NANOTECH a) o modo de uso do produto necessitar de antissepsia da pele: "Higienizar com loção antisséptica a área da pele a ser tratada, e aplicar algumas gotas do produto de forma homogênea sobre a área desejada da pele, massageando em movimentos circulares ascendentes até a completa absorção." 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 flaconetes de 5 mL d) Dizeres na rotulagem "uso profissional" e) ser destinado a modificação dérmica; Não foi enviada comprovação de que o produto permanece apenas na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto cosmético. OBS.: a indicação de uso externo na rotulagem não é suficiente para a correta orientação ao consumidor, uma vez que os consumidores muitas vezes não associam que o uso do produto com algumas técnicas invasivas tornam o produto de uso interno. A propaganda anexa, presente no perfil da empresa, no site "facebook", disponível em :"<https://www.facebook.com/PHDdoBrasil/photos/a.2434297753557436/2716818488638693/>", contém os dizeres: "é único laboratório de injetáveis e estéreis no nosso país..." e "Isso significa que nossos produtos COMPROVADAMENTE tem um potencial muito reduzido de causar alergia, irritação, reações adversas e intercorrências.". Estes dizeres, associados a imagem de flaconete idêntico ao do produto, induzem ao

entendimento de que o produto é injetável.

PHD ANTI ESTRIAS PHD NANOTECH: a) apresentação (5 flaconetes de vidro de 5mL cada); b) indicações da rotulagem "Uso Profissional" e "Estétil". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéteis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto; c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: " Higienizar com loção antisséptica a área da pele a ser tratada, e aplicar algumas gotas do produto de forma homogênea sobre a área desejada da pele, massageando em movimentos circulares ascendentes até completa absorção". Não é comum a necessidade de assepsia na região para o uso de produto cosmético, o que induz tratar-se de produto que ultrapassa a epiderme. Produtos cosméticos não podem ser associados a técnicas invasivas que permitam que sua atuação ocorra em camadas diferentes da epiderme.

PHD ANTI CELULITE PHD NANOTECH: a) apresentação (5 flaconete de vidro de 10mL cada); b) indicações da rotulagem "Uso Profissional" e "Estétil". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéteis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto; c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: " Higienizar com loção antisséptica a área da pele a ser tratada, e aplicar algumas gotas do produto de forma homogênea sobre a área desejada da pele, massageando em movimentos circulares ascendentes até completa absorção". Não é comum a necessidade de assepsia na região para o uso de produto cosmético, o que induz tratar-se de produto que ultrapassa a epiderme. Produtos cosméticos não podem ser associados a técnicas invasivas que permitam que sua atuação ocorra em camadas diferentes da epiderme; d) Literatura de Asiaticosideo anexada ao processo: " É indicado seu uso interno para desordens dermatológicas como eczemas, úlceras varicosas, hematomas, rachaduras da pele, varizes e celulites", e produto promete na rotulagem "melhorar a aparência da celulite e uniformizar a textura da pele". O uso de Asiaticoside em produtos estéticos, em geral, é usado em produtos injetáveis, portanto, é mais um indício de que o produto está sendo comercializado associado a técnicas invasivas.

Destaca-se que 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 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022.

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.

Em sua defesa, a empresa alega, em apertada síntese, que: (i) *A assepsia da área onde o produto cosmético será aplicado é um protocolo notório do profissional da estética e que a aplicação tópica do produto mencionada na sua rotulagem, no campo de moda de uso, indica claramente que o produto é de uso externo e tópico.*; (ii) *Quanto na indicação de uso, sugerir higienização prévia e massagear para espalhar de forma uniforme em nada sugere "técnica invasiva", mas sim sugestão de melhor aproveitamento do produto*; (iii) *que o produto é estéril por questões de diferencial farmacotécnico*; (iv) *que o produto deve ser utilizado por um profissional da estética, que deve seguir o modo de uso descrito na rotulagem* e (v) *que não há menção a qualquer efeito terapêutico do produto.*

Com relação aos argumentos expostos pela empresa nos recursos interpostos, a GHCOS apresentou justificativas para a manutenção da RE supramencionada nos Despachos nº 0080705/24-3 - SEI nº 2781097, nº 0080626/24-7 - SEI nº 27, nº 0081255/24-1 - SEI nº 2781108 e nº 0081256/24-9 - SEI nº 2781111. A área técnica concluiu que, mesmo que o rótulo do produto possua o dizer de "Uso externo", as demais características já descritas nos Ofícios que comunicaram o Cancelamento induzem o consumidor a acreditar que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas.

| A | NOTA | TÉCNICA | Nº |
|--|------|------------|----|
| 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/notas-tecnicas/sei_2537871_nota_tecnica_33.pdf/view , | | disponível | em |

reforça o entendimento exposto acima e a GHCOS destaca que a identidade do produto é claramente a de um produto associado a técnicas invasivas, sendo o cancelamento da regularização pela Coordenação de Cosmético a medida necessária para evitar a indução a erro por parte dos consumidores.

A Anvisa, portanto, agiu em estrita conformidade aos princípios norteadores da atuação sanitária e em acordo com as legislações vigentes, não se verificando erro ou vício que tornem a medida irregular.

Por todos os detalhes referenciados, conclui-se 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, uma vez que suas características permitem concluir pela utilização em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos e permitindo o "uso interno".

Reforça-se que os produtos de uso interno não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022.

Por fim, a GHCOS solicitou 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 serem regularizados na categoria sanitária correta, não foram atendidos nem avaliados os requisitos técnicos-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.

Este é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da RE nº 1.569, de 04/05/2023, publicada no Diário Oficial da União em 08/05/2023, pelos argumentos descritos acima e nos expedientes Datavisa nº 1070541/23-1; 1070544/23-0; 0578680/23-8 e 0578653/23-1.

Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

Sendo assim, avaliando as irregularidades descritas pela GHCOS nos motivos de cancelamento, podemos constatar que 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 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022.

Nesse contexto, enfatiza-se o posicionamento da GHCOS, onde verificou o descumprimento da Lei 6.360/1976, art. 5º:

“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)”

A empresa descumpre também o o art. 59 dessa mesma Lei:

“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.”

Foi, ainda, verificado o descumprimento da 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";

Ainda, segundo consta na RDC nº 752/2022, 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".

Sendo assim, pode-se concluir que, conforme explica a Nota Técnica nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, inexistente a possibilidade de regularização de produto invasivo como cosmético. A exposição e o consumo de produtos injetáveis - indevidamente notificados como cosméticos - para fins estéticos representa elevado risco sanitário à saúde da população.

São as ações adotadas pela Anvisa para tais situações:

- por meio da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS, foram canceladas diversas regularizações de produtos notificados como cosméticos cujas características induziam ao uso interno do produto, ou seja sobre a pele não íntegra;
- por meio da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS, foram editadas medidas cautelares de proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto, determinando também o recolhimento dos lotes;
- por solicitação da GHCOS e da GGFIS, foram retirados efeito suspensivo de recursos administrativos interpostos contras os cancelamentos e medidas cautelares citadas;
- por meio da Gerência-Geral de de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, foi publicado o Alerta GGMON nº 03/2023-Complicações Graves à Saúde Decorrentes do Uso de Produtos Injetáveis para Fins Estéticos - Atenção para Profissionais de Clínicas de Estética.

Portanto, considerando que a comercialização e o uso de produto em desconformidade com a Lei 6.360/1976 e com a Resolução RDC nº 752/2022 pode levar ao incremento de risco sanitário à saúde da população, pelo princípio da precaução, entende-se como necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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.

3. **Voto**

Pelos fatos e fundamentos expostos,
VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo dos

recurso administrativos nº 1070541/23-1; 1070544/23-0; 0578680/23-8 e 0578653/23-1, interpostos pela empresa PHD COSMETICOS LTDA - ME, mantendo-se os efeitos da RE nº 1.569, de 04/05/2023, publicada no Diário Oficial da União em 08/05/2023.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 24/02/2024, às 16:46, 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 **2827031** e o código CRC **6ED6C5BE**.

Referência: Processo nº
25351.902428/2024-15

SEI nº 2827031