

VOTO Nº 0034/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo SEI: 25351.902441/2024-74

Expedientes dos Efeitos Suspensivos: 0960394/23-1, 0960421/23-8, 0960439/23-4, 0960436/23-5 e 0960425/23-3

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

1. **Relatório**

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), por meio dos Despachos nº 0080814/24-3 - SEI nº 2781228, nº 0080906/24-6 - SEI nº 2787560, nº 0081223/24-3 - SEI nº 2781572, nº 0080961/24-7 - SEI nº 2781598 e nº 0080911/24-4 - SEI nº 2782421, solicita a retirada de efeito suspensivo relativo aos recursos administrativos (expedientes Datavisa nº 0960394/23-1, 0960421/23-8, 0960439/23-4, 0960436/23-5 e 0960425/23-3), interpostos pela empresa EVOPHARMA LTDA, contra os efeitos da RESOLUÇÃO - RE nº 3.314, de 31/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 04/09/2023.

A RESOLUÇÃO - RE nº 3.314, de 31/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 04/09/2023, determinou o cancelamento dos processos nº 25351.389788/2023-38, 25351.389781/2023-16, 25351.389673/2023-43, 25351.389749/2023-31, 25351.389694/2023-69 referentes, respectivamente, aos produtos EVOCUBE3 BODY SCULPTING, EVOCUBE3 EYE CONTOUR REJUVENATION, EVOCUBE3 NEW HYALURONIDASE 1500 UI, EVOCUBE3 TRANEX CLARIFY e EVOCUBE3 HAIR GROWTH PRO.

Dos motivos de cancelamento, foram observados pela GHCOS que, apesar dos dizeres de rotulagem relatarem o "Uso tópico" e "Não injetável", 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:

EVOCUBE3 BODY SCULPTING: a) Apresentação (10 ampolas x 5 ml) comum em produtos injetáveis, a retirada do produto da embalagem é comum por meio de agulha; b) Indicações da rotulagem "SOLUÇÃO COSMÉTICA ESTÉRIL" e "USO PROFISSIONAL". Destaca-se 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; c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao

processo: "Produto corporal. Aplicar na área a tratar, fazendo uma ligeira massagem até à sua completa absorção. Adequado para uso em procedimentos estéticos". A instrução "Aplicar na área a tratar" não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando 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; d) A finalidade "Solução cosmética estéril para o tratamento da gordura localizada, reduzindo os sintomas visíveis da celulite" anexado ao processo, indica benefícios que requerem mecanismos de ação que não são obtidos por produtos que permanecem na epiderme.

EVOCUBE3 EYE CONTOUR REJUVENATION: a) Apresentação (02 vials x 3 ml) comum em produtos injetáveis, a retirada do produto da embalagem é comum por meio de agulha; b) Indicações da rotulagem "SOLUÇÃO COSMÉTICA ESTÉRIL" e "USO PROFISSIONAL". Destaca-se 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; c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "Produto facial. Aplique na área a ser tratada. Adequado para uso em procedimentos estéticos.". A instrução "Aplique na área a ser tratada. Adequado para uso em procedimentos estéticos." não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando 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.

EVOCUBE3 NEW HYALURONIDASE 1500 UI: a) O produto contém em sua fórmula o componente "HYALURONIDASE", é uma enzima que, quando injetada na região da pele que recebeu o ácido hialurônico, "quebra" essa substância, revertendo seus efeitos, assim, sendo um indicio de que o produto é injetável; b) Apresentação (5 vials x 10ml) comum em produtos injetáveis, a retirada do produto da embalagem é comum

por meio de agulha; c) Indicações da rotulagem "SOLUÇÃO COSMÉTICA ESTÉRIL" e "USO PROFISSIONAL". Destaca-se 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; d) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "Aplicar na área a tratar, fazendo uma ligeira massagem até à sua completa absorção. Adequado para uso em procedimentos estéticos.". A instrução "Aplique na área a ser tratada. Adequado para uso em procedimentos estéticos." não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando 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.

EVOCUBE3 TRANEX CLARIFY: a) Apresentação (05 vials x 5 ml) comum em produtos injetáveis, a retirada do produto da embalagem é comum por meio de agulha; b) Indicações da rotulagem "SOLUÇÃO COSMÉTICA ESTÉRIL" e "USO PROFISSIONAL". Destaca-se 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; c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "Produto facial. Aplicar na área a tratar, fazendo uma ligeira massagem até à sua completa absorção. Adequado para uso em procedimentos estéticos". A instrução "Aplicar na área a tratar. Adequado para uso em procedimentos estéticos." não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando 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.

EVOCUBE3 HAIR GROWTH PRO: a) Apresentação (5 vials x 10ml) comum em produtos injetáveis, a retirada do produto da embalagem é comum por meio de agulha;

b) Indicações da rotulagem "SOLUÇÃO COSMÉTICA ESTÉRIL" e "USO PROFISSIONAL". Destaca-se 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; c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "Aplicar na área a tratar, fazendo uma ligeira massagem até à sua completa absorção. Adequado para uso em procedimentos estéticos.". A instrução "Aplique na área a ser tratada. Adequado para uso em procedimentos estéticos." não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando 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. No site "<https://www.instagram.com/p/CtH7qpPuXU5/>" há os dizeres "EVOCUBE3 Hair Growth Pro irá oferecer aos seus pacientes uma solução muito mais eficaz para alopecias e eflúvio telógeno" que indicam benefícios que requerem mecanismos de ação que não são obtidos por produtos que permanecem na epiderme, eflúvio telógeno é geralmente tratada com microagulhamento ou Microinfusões de medicamentos na região afetada. Possui a frase "com efeito anti-inflamatório, o EVOCUBE3 Hair Growth Pro melhora a microcirculação, oxigena e nutre o folículo piloso graças à sua combinação exclusiva de nutrientes de alta eficácia e tecnologia" que não é permitida em produtos cosméticos.

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 rotulagem do produto é absolutamente completa e clara ao alertar que o produto em questão não é injetável e que deve ser utilizado externamente; (ii) suas características (como a apresentação em frasco de vidro) não devem interferir na decisão, já que o produto, de origem espanhola, possui aprovação para usos diversos em outros países; e (iii) que a ANVISA deve exercer seu poder de polícia de forma proporcional e razoável, mormente quando em conflito dois interesses públicos (um em sentido estrito, e outro em sentido lato) amparados pelo ordenamento jurídico vigente; e como consequência do exercício do poder de polícia, (iv) garantir a necessária isonomia entre os players que se exercem atividades com produtos semelhantes há vários anos.

Com relação aos argumentos expostos pela empresa nos recursos interpostos, a GHCOS apresentou justificativas para a manutenção da RE nº 3.314, de 31/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 04/09/2023, dispostas nos Despachos nº 0080814/24-3 - SEI nº 2781228, nº 0080906/24-6 - SEI nº 2787560, nº 0081223/24-3 - SEI nº 2781572, nº 0080961/24-7 - SEI nº 2781598 e nº 0080911/24-4 - SEI nº 2782421. A área técnica concluiu que, mesmo que o rótulo do produto possua os dizeres de "Uso tópico" e "Não injetável", 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 dos consumidores a erro.

A Anvisa, portanto, agiu em estrita conformidade aos princípios norteadores da ação 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 relatadas 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 RESOLUÇÃO - RE nº 3.314, de 31/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 04/09/2023, pelos argumentos descritos acima e nos expedientes Datavisa nº 0960394/23-1, 0960421/23-8, 0960439/23-4, 0960436/23-5 e 0960425/23-3. 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 recursos administrativos nº 0960394/23-1, 0960421/23-8, 0960439/23-4, 0960436/23-5 e 0960425/23-3, interpostos pela empresa EVOPHARMA LTDA, mantendo-se os efeitos da RE nº 3.314, de 31/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 04/09/2023.

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 **2827025** e o código CRC **D289B11A**.

Referência: Processo nº
25351.902441/2024-74

SEI nº 2827025