

VOTO Nº 37/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 4.3.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo DATAVISA: 25351.705964/2023-93

Expediente do recurso administrativo: 1154513/23-8

Processo SEI: 25351.903131/2024-77

Área: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1154513/23-8, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético 01 ME LINE ID 6X2ml - INNOAESTHETICS.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1154513/23-8, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético 01 ME LINE ID 6X2ml - INNOAESTHETICS, cuja detentora era a empresa SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME.

Em 09/10/2023, foi publicada a Resolução - RE nº 3.843, de 06/10/2023, que promoveu o cancelamento da regularização do produto. Ainda, foi enviado à recorrente o Ofício nº 1636/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (Expediente Datavisa nº 1100432/23-1; SEI nº 2537974) com a motivação do referido cancelamento.

Em 24/10/2023, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1154513/23-8,

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, de modo a se adequar ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022.

Recebido o referido recurso, a Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), por meio de Decisão em Juízo de Retratação - 1ª instância nº 0111357/24-6, opinou pela necessidade da retirada do efeito suspensivo. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 07/02/2024, no qual fui contemplado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

A SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME regularizou o produto 01 ME LINE ID 6X2ml - INNOAESTHETICS no sistema SGAS por meio de notificação na categoria cosmético, como sendo isento de registro. No entanto, conforme descrito na Decisão em Juízo de Retratação nº 0111357/24-6, a GHCOS constatou que produto contém alegação terapêutica:

A finalidade anexada ao processo contém os dizeres "**Actúa sobre melasma, lentigo y pigmentaciones corporales. Sus ingredientes realizan una potente actividad antioxidante que conlleva a una inhibición de la enzima Tirosinada y a la reduccion del pigmento depositado**", o que não é permitido em produtos cosméticos, uma vez que não podem apresentar funções terapêuticas, nem atuar no tratamento de doenças. Dizeres da propaganda anexa do site "<https://www.supremamarcas.com.br/id>": "**Solução de libertação transdérmica profissional como adjuvante dos tratamentos despigmentantes.**"; "A combinação de seus ingredientes permite gerar uma poderosa atividade **antioxidante e antiinflamatória**, o que leva a um **efeito inibitório sobre a ação de síntese do melanócito e a uma inibição da enzima tirosinase. Além disso, uma atividade despigmentante é gerada pela aceleração da via da feomelanina e pela redução bioquímica do pigmento depositado.**", "INDICAÇÕES: Restauração da matriz extracelular e **otimização no tratamento da hiperpigmentação cutânea estética**".

A GHCOS destaca que produtos com alegações terapêuticas não se enquadram na definição de produtos de

higiene pessoal, cosméticos ou perfumes disposta na 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, 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)

Além disso, a GHCOS ressalta que 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 que o art. 12 da 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.

Nesse contexto, a GHCOS promoveu o cancelamento do processo de notificação do produto e, frente à interposição de recurso administrativo, 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**, já que, ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, 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 1154513/23-8**, de modo que a Resolução - RE nº 3.843, de 06/10/2023, que cancelou a notificação do produto 01 ME LINE ID 6X2ml - 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2802541** e o código CRC **A5A580FA**.

Referência: Processo nº
25351.903131/2024-77

SEI nº 2802541