

VOTO Nº 34/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do Processo SEI: 25351.902462/2024-90

Nº do expediente do recurso administrativo Datavisa: 0956174/23-0

Recorrente: BASAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 17.002.220/0001-57

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0956174/23-0, interposto pela empresa BASAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA em face da publicação da Resolução - RE nº 3.314, de 31 de agosto de 2023, publicada no DOU de 04/09/2023.

Área responsável: Gerência Geral de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se da indicação de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, contida na Decisão em Juízo de Retratação - 1ª instância nº 0080786/24-7 (SEI 2781434), referente ao recurso administrativo de expediente nº 0956174/23-0, interposto pela empresa BASAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, em face da publicação da Resolução - RE nº 3.314, de 31 de agosto de 2023, publicada no DOU de 04/09/2023, determinando o cancelamento do produto EVO PDRN.

A BASAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA regularizou o produto Evo PDRN no sistema SGAS, por meio da notificação na categoria PRODUTO PARA O ROSTO COM

FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2, processo 25351.083578/2023-39.

De acordo com a Gerência Geral de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), embora o rótulo do produto possua os dizeres "não injetável" e "para uso externo", a publicação da Resolução se deu em razão da constatação de que o produto EVO PDRN possui características que, combinadas, permitem inferir que não se trata de um produto de uso externo:

a) a apresentação (frasco de vidro de 2.2 mL), comum em produtos injetáveis;

b) indicações da rotulagem "Gel 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 ao entendimento de que o produto não permanecerá apenas na epiderme;

c) 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;

d) a "Embalagem primária" apresentada para o produto se assemelha com uma seringa;

e) 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.

Tais situações contrariam tanto a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 quanto a RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

Lei nº 6.360, 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;"

(...)

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](#))

(...)

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.

Resolução-RDC nº 752, 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;"

(...)

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;

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;

(...)

Art. 45. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarreta o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Nesse contexto, está claro que Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme para atender aos requisitos de uso externo dispostos nos regramentos citados acima, não sendo possível a regularização de um produto cosmético de uso invasivo/injetável. Tal situação levou à publicação da Resolução - RE nº 3.314, de 31 de agosto de 2023, publicada no DOU de 04/09/2023, determinando o cancelamento do produto EVO PDRN.

Inconformada com a decisão publicada no DOU, a empresa interpôs recurso administrativo.

Em suas alegações, a recorrente informou que a decisão de cancelamento deve ser revista considerando 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 coreana, 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.

Destacou que a presença da informação “produto “estéril” na rotulagem foi estabelecida pelo Fabricante como um diferencial de seu produto, que segue um rigoroso controle de qualidade de produção.

Informou que a análise dos dizeres de rotulagem como um todo não dá margem a qualquer dúvida sobre a forma de utilização preconizada para o produto, de uso tópico, tanto que fez questão de ressaltar na rotulagem a vedação ao uso injetável, ao incluir, em destaque, a informação “não injetar”.

Alegou que a notificação do EVO PDRN foi feita na classe II, como produto de uso profissional, logo, por se tratar de um produto com venda restrita a profissionais qualificados, não se pode esperar que profissionais de saúde sejam influenciados a ponto de fazerem uso distinto daquele que consta expressamente informado, ou mesmo fazer o uso injetável de um produto cuja rotulagem contém menção expressa para “não injetar”.

Teceu, ainda, argumentações no sentido de que a hipótese levantada pela GGHCOS de que o PDRN, presente no produto, se trata de substância “muito utilizada a partir da técnica Drug Delivery, conhecida por facilitar a entrada de princípios ativos por procedimentos estéticos injetáveis”, encontra-se desacompanhada de provas e não pode ser direcionada a todas as empresas de forma aleatória e arbitrária, pois desconsidera o uso de PDRN como um produto de skin care, desde que realizado de forma correta em observância da legislação sanitária brasileira, como defendido pela Recorrente.

Mencionou que a motivação da GGHCOS, no presente caso, baseia-se em inferências e suposições a respeito de seu uso por terceiros, em desconformidade com as orientações corretas que a Recorrente fez constar na bula do produto.

As considerações apresentadas em recurso foram avaliadas pela Coordenação de Cosméticos (CCOSM), unidade administrativa subordinada à GHCOS, que emitiu a Decisão em

Juízo de Retratação - 1ª instância nº 0080786/24-7 (SEI 2781434), manifestando-se pela não retratação da decisão proferida.

Adicionalmente, a CCOSM entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo ao recurso, nos termos do § 1º art. 17 da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, justificando que “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 asseguram a segurança de sua utilização.”

Considerando tal solicitação, em 02/02/2024, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio de relatoria acerca da sugestão de retirada do efeito suspensivo, no qual fui contemplado.

É o relatório.

2. DA 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 BASAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., o que será realizado por ocasião do seu julgamento.

Deste modo, cinge-se à indicação de retirada de efeito suspensivo apresentada pela Gerência Geral de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), ao recurso de expediente nº 0956174/23-0, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

RDC nº 266/2019:

Seção III

Do Efeito Suspensivo

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.

O presente recurso pretende contestar a medida adotada pela Anvisa quando da publicação da Resolução - RE nº 3.314, de 31 de agosto de 2023, pela Anvisa, determinando o cancelamento do produto EVO PDRN.

Na situação aqui discutida, a área técnica considerou que, conforme disposto no inciso XVI do art. 3º da RDC nº 752/2022, o produto ora avaliado não pode ser enquadrado como “Cosméticos”, tendo em vista que o mesmo possui características que, quando combinadas, permitem inferir que não se trata de um produto de uso externo, de modo que a publicação do cancelamento foi medida necessária a fim de mitigar o risco do uso, não autorizado, por via invasiva do produto, que é incompatível com a categoria de cosmético.

Ainda, a área técnica considerou que a exposição ao consumo de produtos de uso invasivo, indevidamente notificados como cosméticos, representa risco sanitário à saúde da população, pois ao não ser regularizado na categoria correta, não foram atendidos os requisitos técnico-sanitários necessários para garantir seu uso seguro.

Assim, a manutenção do cancelamento, até que seja julgado o mérito do recurso interposto, é necessária para minimizar o risco sanitário, de modo a proteger a saúde da população, devendo, portanto, ser afastada a incidência de efeito suspensivo.

3. DO VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por **acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo** do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 0956174/23-0, mantendo a eficácia da Resolução - RE nº 3.314, de 31 de agosto de 2023, publicada no DOU de 04/09/2023.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/02/2024, às 09:35, 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 **2815284** e o código CRC **7F14060F**.

Referência: Processo nº
25351.902462/2024-90

SEI nº 2815284