

VOTO Nº 37/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do Processo SEI: 25351.903243/2024-28

Nº do expediente do recurso administrativo Datavisa: 1354598/23-7 e 1354623/23-1

Recorrente: L&W Dermocosméticos do Brasil Ltda

CNPJ: 33.759.082/0001-01

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1354598/23-7 e nº1354623/23-1, interposto pela empresa L&W Dermocosméticos do Brasil Ltda em face da publicação da Resolução - RE nº 3.843, de 06 de outubro de 2023, publicada no DOU de 09/10/2023.

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 nas Decisões em Juízo de Retratação - 1ª instância nº 0111410/24-0 (SEI 2791318) e nº 0111411/24-7 (SEI 2791336), referente aos recursos administrativos de expedientes nº 1354598/23-7 e nº 1354623/23-1, interpostos pela empresa L&W Dermocosméticos do Brasil Ltda, em face da publicação da Resolução - RE nº 3.843, de 06 de outubro de 2023, publicada no DOU de 09/10/2023, determinando o cancelamento do produto MICROREMOVER.

Conforme documentos SEI 2791318 e SEI 2791336, a Gerência Geral de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) afirma que o cancelamento se deu em razão

da verificação das informações presentes no processo, por meio das quais constatou-se que o produto contém alegação terapêutica ou uso interno:

a) o nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "MICROREMOVER", que induz que o produto está relacionados com técnicas para remoção de micropigmentação. Sendo que produtos com a função de **remover pigmentos de tatuagem/maquiagem definitiva**, não são permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

b) a rotulagem afirma que o produto é um "Fluído despigmentante para PMU", termo utilizado para designar maquiagem permanente;

c) dizeres da propaganda anexa do site "<https://www.vitamedica.com.br/Micro%20Remover> ": "Os AHAs contidos na formulação inovadora de Micro Remover agem no clareamento da melanina depositada, na inibição da função melanocitária ajudando a promover uma eficaz remoção dos pigmentos hiperocrômicos, resultando no clareamento gradativo de pigmentos depositados através da micropigmentação e de tatuagens. **Uso exclusivo profissional**"; "Com auxílio do dermatógrafo, aplique na região a ser tratada. Deixar agir durante 10 minutos. Não remover.", indo contra as instruções apresentadas no modo de uso constante na rotulagem do produto: "Remover com haste flexível". Além disso, dermatógrafos são equipamentos utilizados em técnicas de micropigmentação, que fazem uso de agulhas. Portanto, o produto não é de uso externo.

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.

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

Em suas alegações, a recorrente informou, em suma, que:

Em que pese a confusão narrada, em que o produto 'Microremover' (aplicado com agulhas), poderia ser considerado e/ou utilizado como item de higiene pessoal, faz-se necessário pontuar, que, tanto na embalagem, quanto no site mencionado no ofício, a descrição do produto informa expressamente que seu uso deve ser feito por profissional, o que, por si só, já afasta a ideia de que poderia ser comprado e utilizado como cosmético, perfume ou qualquer produto para higiene pessoal.

Esclarece também que a nomenclatura utilizada no produto faz referência ao termo 'remover' que, traduzido do inglês, corresponderia ao verbo 'transportar', sendo essa uma das funções do nosso produto, que transporta pigmentos

endógenos para a superfície da pele, facilitando assim a sua descoloração.

No tocante à embalagem, a recorrente argumenta que se trata de lote antigo que não se possui mais em estoque. Informa que o rótulo do produto foi alterado e, onde constava como afirmado a instrução *'terapêuticas ou uso interno'*, passou a constar que a aplicação se daria *'conforme protocolo do profissional'*. Informou também que já foi solicitado a empresa responsável pela administração do site, a correção dos dados informados. Destacou que a providência se fez necessária apenas para ressaltar a informação de que o produto já era indicado para uso exclusivo do profissional, sobretudo porque, este saberá diferenciar as técnicas de microagulhamento e de intradermoterapia, daqueles utilizados superficialmente na pele, não sendo prejudicado pelo suposto erro mencionado no ofício ora impugnado.

Por fim, pugna para que o recurso seja recebido e acolhido, afastando o cancelamento do registro do produto, em razão da efetiva demonstração da inexistência de qualquer equívoco mencionado no ofício.

Nesse contexto, as considerações apresentadas em recurso foram avaliadas pela Coordenação de Cosméticos (CCOSM), unidade administrativa subordinada à GHCOS, que emitiu as Decisões em Juízo de Retratação - 1ª instância nº 0111410/24-0 (SEI 2791318) e nº 0111411/24-7 (SEI 2791336), manifestando-se pela não retratação da decisão proferida.

Adicionalmente, a CCOSM entende 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 L&W Dermocosméticos do Brasil 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), aos recursos de expedientes nº 1354598/23-7 e nº1354623/23-1.

Os supracitados recursos pretendem contestar a medida adotada pela Anvisa quando da publicação da Resolução - RE nº 3.483, de 06 de outubro de 2023, pela Anvisa, determinando o cancelamento do produto MICROREMOVER.

Na situação aqui discutida, a publicação do cancelamento foi medida necessária a fim de mitigar o risco do uso inadequado do produto ou erro do profissional que o utiliza, tendo em vista que o mesmo possui características que, quando combinadas, permitem inferir que não se trata de um produto de uso externo, podendo induzir ao uso, não autorizado, por via invasiva, que é incompatível com a categoria de produto cosmético.

Nesse contexto, conforme disposto no inciso XVI do art. 3º da RDC nº 752/2022, já citado anteriormente, o conjunto de elementos indicados pela GHCOS leva ao entendimento de que o produto ora avaliado não pode ser enquadrado como “Cosméticos”, tendo em vista 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.

Produtos destinados a procedimentos injetáveis ou de uso invasivo não podem ser regularizados como cosméticos, pois são aplicados por meio de injeções ou microagulhamento, por exemplo, penetrando diretamente na pele ou em camadas profundas do corpo, sendo, portanto, incompatíveis com produtos cosméticos, que devem atuar apenas na epiderme. Os produtos injetáveis devem ser regularizados na Anvisa na categoria de medicamentos ou produtos para a saúde, e nunca como produtos cosméticos.

Assim, a manutenção do cancelamento, até que seja julgado o mérito dos recursos interpostos, 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** dos recursos administrativos protocolados sob expedientes nº 1354598/23-7 e nº 1354623/23-1, mantendo a eficácia da Resolução - RE nº 3.843, de 06 de outubro de 2023, publicada no DOU de 09/10/2023.

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 **2817212** e o código CRC **3E302BFD**.

Referência: Processo nº 25351.903243/2024-28

SEI nº 2817212