

VOTO Nº 0026/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo SEI: 25351.902535/2024-43

Expediente do Efeito Suspensivo: 0138651/24-8

Analisa a recomendação da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), descrita no Despacho nº 0081249/24-6 - SEI nº 2782152, de retirada de efeito suspensivo, relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1051214/23-8), interposto pela empresa BIO SCIENTIFIC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA EPP, contra os efeitos da Resolução - RE nº 3.192, de 24/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 28/08/2023.

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 do Despacho nº 0081249/24-6 - SEI nº 2782152, solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1051214/23-8), interposto pela empresa BIO SCIENTIFIC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA EPP, contra os efeitos da RESOLUÇÃO - RE nº 3.192, de 24/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 28/08/2023.

A RESOLUÇÃO - RE nº 3.192, de 24/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 28/08/2023, determinou o cancelamento do processo nº 25351.410332/2022-63 do produto Bio Filler UP Sérum Preenchedor Labial, da empresa BIO SCIENTIFIC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA EPP.

Dos motivos de cancelamento, foram observados pela GHCOS, que apesar dos dizeres de rotulagem "Uso externo somente", o produto possui características que, combinadas, permitem **inferir que o produto não é de uso externo**: a) indicação "USO PROFISSIONAL"; b) arte de rotulagem anexa no peticionamento eletrônico "...proporciona volume, preenchimento imediato", "...pós procedimentos estéticos" e "capaz de redesenhar completamente o contorno da boca, restaurando sua definição, recurvando o arco do cupido e suavizando rugas verticais.", indicam benefícios que requerem mecanismos de ação que não são obtidos por produtos que permanecem na epiderme e que são associados comercialmente para resultados de procedimentos estéticos injetáveis com função de preencher e proporcionar aumento de volume na região aplicada.; c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "Com os lábios higienizados aplicar topicamente o serum juntamente com o procedimento estético mais adequado. Não remover. Sugerimos finalizar com o Bio-Filler Lip Gloss Labial.". A instrução "...com o procedimento estético mais adequado." não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando margem para a aplicação do produto seguindo técnicas invasivas que não seriam classificadas como injetáveis por muitas pessoas, como microagulhamento, por exemplo. Isso é confirmado nos dizeres da propaganda anexa do site: "<https://www.bioageprofissional.com.br/bio-filler-lip-serum-preenchedor-labial-15ml>lançamento": "Indicação: Indicado para uso com nanoagulhamento na região dos lábios".

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.

Portanto, em sua defesa, a empresa alega que fundamentou sua ação considerando os seguintes argumentos descritos abaixo:

(...)

"

III - Do Mérito a. O produto BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL Como se verifica do inteiro teor Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, os dispositivos legais, supostamente, não observados pela Recorrente são (i) artigos 3º, III, IV, e V, e 5º, ambos da Lei nº 6.360/1976, e (ii) artigos 3º, XVI, e 12, I e II, da

Resolução-RDC nº 752/2022. Vejamos o inteiro teor dos citados dispositivos: Lei nº 6.360/1976: Artigo 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: (...omissis...) 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;” Artigo 5º - “Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.” Resolução-RDC nº 752/2022: Artigo 3º - “Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições: (...omissis...) 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;” Artigo 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;” Nada obstante os fundamentos apresentados no ato administrativo que cancelou a notificação - processo nº 25351.410332/2022-63, é preciso afirmar que não há irregularidades com o produto BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL. O referido produto é de uso externo, exatamente como previsto em sua rotulagem e modo de uso. Outrossim, os dizeres de rotulagem não são capazes de induzir o consumidor em erro; as informações contidas no rótulo são verídicas e representam as reais características, propriedades e finalidade do produto, bem como são embasadas em testes de segurança e eficácia realizados com o BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL. Ao contrário do que aduz o Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, as informações constantes do rótulo do produto não deixam lastro para dúvidas: o BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL é um cosmético para uso externo. Vejamos! Ora, se o produto não fosse, de fato, para uso externo, como equivocadamente afirma o referido Ofício, por qual razão teriam tantos alertas na rotulagem do produto? Por qual razão, a rotulagem afirmaria, justamente, que o BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL é para uso externo? E mais: por que razão a rotulagem indicaria que os componentes do produto atuam de forma não invasiva?!? Sem embargo do respeito que nutre por esta Autoridade Sanitária, a Recorrente não pode concordar com a afirmação de que “o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo”. Nesse sentido, a Recorrente pede a devida vênia para refutá-las individualmente.

a.1) Indicação de “Uso Profissional”: Primeiramente, cumpre esclarecer que grande parte dos produtos da Recorrente são produtos destinados ao uso profissional. O desenvolvimento destes produtos objetiva a utilização por um profissional, geralmente uma esteticista, nos diversos protocolos estéticos. Como se sabe, dependendo do protocolo estético, há várias etapas, sendo utilizados diferentes produtos para cada uma dessas etapas. Isto não significa dizer, jamais, que são produtos que dependeriam de procedimentos invasivos ou que todo procedimento estético é invasivo.

Buscando exemplificar adequadamente o uso do produto, a Recorrente ressalta uma simples limpeza de pele. Neste procedimento, a esteticista faz a higienização da

pele com determinado produto; extrai, manualmente, cravos e espinhas; cauteriza a pele com o equipamento adequado e, após, finaliza, geralmente, com um hidratante e protetor solar. Observa-se que o produto higienizador utilizado no início do protocolo de limpeza de pele, bem como o hidratante e protetor solar são produtos para uso externo, ainda que possam ser indicados para uso profissional e pós procedimento estético. Este é exatamente o caso concreto. O BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL é para uso externo, exatamente como ressaltado no modo de uso e nas precauções do produto. Face o exposto, confia a Recorrente que essa i. CCOSM/GHCOS reconsiderará a decisão proferida, dando provimento ao recurso interposto, para declarar a insubsistência do Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, à mímica dos seus fundamentos. a.2) Dos dizeres de rotulagem - “Volume e preenchimento” Importa esclarecer que os dizeres de rotulagem, que sugerem “volume”, “preenchimento”, “redesenho do contorno da boca” e “suavizar rugas verticais”, não significam que o produto precisará ser utilizado de forma invasiva para proporcionar estes efeitos. Ao contrário, ao utilizar o produto em conformidade com seu modo de uso, ou seja, “uso externo”, o BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL proporciona os referidos efeitos.

(...)

Ademais, além das literaturas dos ativos cosméticos presentes na formulação do produto, importa ressaltar que também foi realizado, entre 26 de setembro de 2022 e 24 de outubro de 2022, estudos de eficácia com o produto acabado (Anexo I). O “Relatório de Ensaio RE-BIG538-22-F-15-R0 - Avaliação de Eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso” foi realizado pelo laboratório, integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas), KOSMOSCIENCE CIÊNCIA & TECNOLOGIA COSMÉTICA LTDA[4]. Como se depreende do referido documento, o objetivo deste estudo foi “investigar a eficácia percebida por meio do método subjetivo de análise sensorial”. Após a finalização do estudo, foi possível concluir: Como visto linhas acima, o estudo foi conduzido com o produto sob suas condições normais de uso, ou seja, “uso externo”. Nos exatos termos do Relatório de Ensaio, os participantes “foram submetidos(as) a orientações sobre o teste e avaliação clínica para verificação dos critérios de inclusão e exclusão”. Estes participantes foram “instruídos(as) sobre os horários de realização dos ensaios nos laboratórios da Kosmoscience. Foram orientados(as), também, a não aplicarem produtos

similares ao testado na área experimental, obediência absoluta às condições de uso do produto testado e não alterar os hábitos de higiene/cuidados.” Vejamos os mencionados critérios de inclusão e de exclusão: Vejamos, ainda, as instruções aos participantes do estudo: Ora, não há lastro para digressões. O BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL foi desenvolvido para uso externo, exatamente como descrito no modo de uso da sua rotulagem e em conformidade com a definição de “produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”, extraída tanto da Lei nº 6.360/1976, quanto da Resolução-RDC nº 752/2022. Todos os dizeres de rotulagem são devidamente respaldados pelas literaturas dos ativos presentes na formulação do produto, bem como pelo estudo de eficácia feito com o produto acabado, nas condições normais de uso. Face o exposto, confia a Recorrente que o pedido de reconsideração/recurso administrativo ora interposto será totalmente provido, à míngua dos seus fundamentos fáticos, técnicos e juridicoregulatórios. a.3) Da Violação ao princípio da isonomia. Como visto à exaustão, “volume”, “preenchimento”, “redesenho do contorno da boca” e “suavizar rugas verticais” são efeitos da utilização regular do BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL, portanto, “uso externo”, sem a necessidade de qualquer procedimento invasivo/injetável. Ademais, fundamental ressaltar que a utilização destes claims não são de exclusividade do produto da Recorrente. Inúmeros são os produtos atualmente no mercado que também ressaltam, na rotulagem, efeitos semelhantes àqueles descritos para o BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL.

(...)

Outrossim, destaca-se que é notório[5], há bastante tempo, o desejo crescente de muitos indivíduos em “aumentar” os lábios. Nesse sentido, vêm sendo lançados “cada vez mais produtos que oferecem uma bombada na boca sem a necessidade de procedimentos cirúrgicos ou de seringa. São batons especiais, truques de maquiagem, cremes dermatológicos”. Há diversos produtos no mercado nacional, “à base de pimenta, menta ou ainda de substâncias tensoras como o colágeno, os gloss ou os batons costumam prometer um aumento de lábio de 2 a 20%. O efeito se prolonga por 30 minutos a quatro horas.” Com base nos exemplos acima, sem sombra de nenhuma dúvida, que o cancelamento da notificação do BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL configura atuação dessa i. CCOSM/GHCOS em flagrante ofensa princípio da isonomia. Como visto, são inúmeros os exemplos de produtos regularizados nesta Agência, e

comercializados há anos, que contemplam dizeres de rotulagem similares ao do BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL, sugerindo preenchimento, volume e redefinição do contorno dos lábios. Tal constatação demonstra não somente o equívoco de argumentação constante Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, como a flagrante violação a princípio constitucional basilar, caso a decisão não seja imediatamente reformada. A irresignação da Recorrente decorre da expressa negativa de vigência ao disposto no artigo 5º, caput da Constituição Federal, que estabelece, como princípio fundamental, a isonomia, vejamos: Artigo 5º - “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes (...)” Sem sombra de nenhuma dúvida, o referido ato administrativo configura tratamento desigual entre produtos regularizados perante essa Anvisa. É conferido à esta ANVISA o poder/dever de avaliar e proferir decisão técnica, de mérito, sempre levando em consideração a proteção da saúde pública. Se a própria Agência permite a regularização de diversos outros produtos cosméticos contemplando as características apresentadas no BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL, está afirmando a todos os agentes regulados e à população que os dizeres de rotulagem não causam risco de erro ou confusão à população. Constata-se, portanto, a imperiosidade de reconsideração da decisão que cancelou a notificação do BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL, com a consequente declaração de insubsistência do Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Não pode esta ANVISA avaliar e agir de forma dissonante com produtos cosméticos que contempla as mesmas características. Sem sombra de nenhuma dúvida, caso o entendimento pelo cancelamento da notificação do BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL seja mantido, configurará tratamento desigual a empresas reguladas pela ANVISA, o que não pode ser jamais admitido. Por essa razão, a Recorrente confia que essa i. CCOSM/GHCOS reconsiderará a decisão proferida, dando provimento ao recurso interposto, à míngua dos fundamentos constantes do ato decisório. a.3) Modo de uso Aduz o Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA que a instrução, constante do modo de uso, “...com o procedimento estético mais adequado.” Não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando margem para aplicação do produto seguindo técnicas invasivas que não

seriam classificadas como injetáveis por muitas pessoas, como microagulhamento, por exemplo.” Como visto à exaustão, BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL é um produto de uso externo, sugerido para uso por profissional em protocolos estéticos. A Recorrente esclarece que possui uma linha de produtos “BIO FILLER LIP”. Neste sentido, o intuito do dizer de rotulagem “...com o procedimento estético mais adequado” é sugerir que, após a higienização dos lábios, podem ser utilizados os diversos cosméticos da linha “BIO FILLER LIP”. A Recorrente possui em seu portfólio, por exemplo, os produtos “BIO FILLER LIP ESFOLIANTE LABIAL”, que, após o uso, indica-se a aplicação do “BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL” e, após o uso deste, assim como descrito no modo de uso, sugere-se finalizar com o “BIO FILLER LIPCARE GLOSS LABIAL”. São inúmeros os protocolos estéticos que podem ser elaborados com os produtos, todos não invasivos, como, por exemplo, protocolo de hidratação intensa, de massagens faciais e esfoliações faciais. Independentemente do protocolo, ressalta-se, mais uma vez e sempre, que, conforme consta nos dizeres de rotulagens do produto, BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL foi desenvolvido para USO TÓPICO/USO EXTERNO, somente. No que se refere a alegação, constante do Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, acerca dos dizeres extraídos do site da BIOAGE que mencionam o uso com nanoagulhamento, a Recorrente esclarece que esta indicação é devido ao tamanho das agulhas utilizadas nesta técnica. As referidas agulhas não ultrapassam a camada epiderme, conhecida como a camada superficial da pele, que pode chegar até 0,6mm. As nanoagulhas possuem tamanho entre 0,2 e 0,3mm, proporcionando apenas uma esfoliação mecânica na camada mais externa da pele. Para melhor compreensão, vejamos a ilustração[6] abaixo: Nada obstante a técnica de nanoagulhamento funcionar apenas como uma esfoliação mecânica na camada mais externa da pele, mantendo, portanto, o produto na epiderme, a Recorrente esclarece que, consubstanciada na boa-fé e transparência que lastreiam suas condutas, optou por retirar do site a referência a esta técnica. Por todo o exposto, não há dúvidas de que o modo de uso do produto respeita a definição de “produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” extraída tanto da Lei nº 6.360/1976, quanto da Resolução-RDC nº 752/2022, uma vez que indica o uso externo. Desse modo, a Recorrente confia no imediato provimento do presente Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo, para reformar a decisão que cancelou a notificação do produto

BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL, para fins de tornar insubsistente o Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, à minguada de seus fundamentos. a.4) Vegano O Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA aponta, outrossim, no item 5.1, que “a arte de rotulagem anexado no peticionamento eletrônico possui o dizer “vegano”. A formulação do produto não é integralmente vegana.” Sem embargo do respeito que nutre por esta ANVISA, a Recorrente não pode concordar com esta afirmação.
(...)"

Irresignada com a medida preventiva adotada pela Anvisa, a empresa interpôs recurso à decisão (expediente Datavisa nº1051214/23-8) por meio do qual solicita:

"Face o todo apresentado, a Recorrente socorre-se do presente Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo para requerer à essa i. CCOSM/GHCOS seja reconsiderada a decisão manifestada por meio do Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que cancelou a notificação do produto BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL, para tornar insubsistente o referido Ofício, à minguada de seus fundamentos. Caso não seja o entendimento desta CCOSM/GHCOS, o que se admite apenas por amor ao debate, a Recorrente, pede, espera e confia que, após a remessa dos presentes autos à instância imediatamente superior, a Gerência-Geral de Recursos desta Agência que, atuando de forma discricionária e alinhada com o princípio da isonomia, provirá integralmente o presente Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo, uma vez que não há irregularidades com os dizeres de rotulagem do produto BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL, tornando-se insubsistente o Ofício nº 1570/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Finalmente, mas não menos importante, a BIOAGE requerer a aplicação, ao caso concreto, do estabelecido nos artigos 37 e 93, IX e X, da Constituição da República, aqui aplicado analogicamente, além dos artigos 2º, 38 § 1º e 50, ambos da Lei nº 9.784/1999, além dos ditames constantes da Constituição Federal artigo 5º, LIV, artigo 21 e § único, do Decreto-Lei nº 4.657/1942, com redação dada da Lei nº 13.655/2018 e Resolução-RDC nº 204/2015, todos desde já devidamente préquestionados".

Com relação aos argumentos expostos pela empresa

no recurso interposto, a GHCOS apresentou justificativas para a manutenção da nº 3.192, de 24/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 28/08/2023, dispostas no Despacho nº Despacho nº0081249/24-6 - SEI nº 2782152. A área técnica concluiu que mesmo que o rótulo do produto possua os dizeres "uso externo somente" as demais características já descritas no Ofício que comunicou o Cancelamento induzem que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas. A NOTA TÉCNICA Nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/notas-tecnicas/sei_2537871_nota_tecnica_33.pdf/view, reforça o entendimento exposto acima.

A GHCOS ainda informa que a identidade do produto é claramente de um produto associado a técnicas invasivas, e o cancelamento da regularização pela Coordenação de Cosmético foi a medida necessária para evitar erro dos consumidores. A Anvisa, portanto, utilizou-se de seu poder de polícia e de suas atribuições de forma correta, estritamente em conformidade com os princípios e com as leis. Por todos os motivos citados, conclui-se que o produto não é enquadrado na categoria sanitária "Cosméticos", nos termos do inciso XVI, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022, uma vez que suas características induzem que o produto pode ser utilizado em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos por ser de "uso interno". 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022.

Por fim, a GHCOS recomenda 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 ser regularizado na categoria sanitária correta ele não atendeu aos 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 nº3.192, de 24/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 28/08/2023, pelos argumentos descritos acima e no expediente Datavisa nº 1051214/23-8. 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. 5:

“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, podemos inferir que conforme a Nota Técnica nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA inexistente a possibilidade de regularização de produto invasivo como cosmético, e que a exposição ao consumo de produtos injetáveis indevidamente notificados como cosméticos utilizados para fins estéticos representa elevado risco sanitário à saúde da população. São 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.

A regulação sanitária desempenha um papel vital na criação de padrões e regras que protegem a população, e a constante busca por inovações metodológicas é essencial para enfrentar os desafios inerentes a essa avaliação.

Portanto, considerando que a comercialização e o uso de produto em desconformidade com a Lei 6.360/1976 e a Resolução RDC 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** do recurso administrativo nº 1051214/23-8, interposto pela empresa BIO SCIENTIFIC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA EPP, mantendo-se os efeitos da 3.192, de 24/08/2023, publicada no Diário Oficial da União em 28/08/2023.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



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 **2827021** e o código CRC **126CD7B2**.

Referência: Processo nº
25351.902535/2024-43

SEI nº 2827021