

VOTO Nº 53/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.903146/2024-35
Processos DATAVISA: 25351.757094/2023-38;
25351.757089/2023-25; 25351.757090/2023-50;
25351.757091/2023-02; 25351.757092/2023-49;
25351.757093/2023-93; 25351.757100/2023 -57;
25351.757098/2023-16; 25351.757099/2023-61;
25351.757102/2023-46; 25351.757103/2023-91;
25351.757101/2023-00; 25351.757097/2023-71.
Expedientes Efeito Suspensivo: 0111368-24-8; 0111370/24-4;
011137124-1; 011137224-9; 011139324-5; 011139524-0;
011137324-6; 011137424-3; 011137524-1; 011140224-0;
011140324-7; 011140424-4; 011140524-1.
Expedientes Recurso em Segunda Instância: 1245955/23-3;
1245982/23-1; 1245983/23-7; 1245984/23-3; 1245952/23-4;
1245953/23-1; 1245985/23-0; 1246001/23-3; 1246002/23-0;
1246003/23-6; 1246004/23-2; 1245986/23-6; 1245998/23-4.

Analisa retirada de efeito
suspensivo aos Recursos
Administrativos submetidos
pela empresa PHD
Cosméticos Ltda, em virtude
do cancelamento da
notificação de 13 produtos,
por irregularidades.

Área responsável: GHCOS
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da solicitação de retirada de efeito suspensivo de 13 recursos administrativos submetidos à ANVISA pela empresa PHD Cosméticos Ltda, em virtude do cancelamento das referidas notificações.

Os cancelamentos foram motivados pelas seguintes irregularidades:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico" e "Uso

externo", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo:

a) apresentação (flaconete de vidro de 3mL);

b) indicações da rotulagem "Uso Profissional" e "Estéril". 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;

c) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "Higienizar com loção antisséptica a área da pele a ser tratada, e aplicar algumas gotas do produto de forma homogênea sobre a área desejada da pele, massageando em movimentos circulares ascendentes até completa absorção."

Não é comum a necessidade de antissepsia na região para o uso de produto cosmético, o que induz tratar-se de produto que ultrapassa a epiderme. Além disso, a aplicação do produto em gotas não condiz com a embalagem do material que somente é retirado por seringa. Produtos cosméticos não podem ser associados a técnicas invasivas que permitam que sua atuação ocorra em camadas diferentes da epiderme.

A empresa teve ciência do cancelamento por meio da Resolução - RE nº 3.843, de 06/10/2023, publicada no Diário Oficial da União em 09/10/2023, abaixo estão descritos os 13 produtos, com seus números de processo e os respectivos expedientes dos recursos administrativos em segunda instância.

RECURSO 1

Produto: PHD POOL DE OLIGOMINERAIS PHD NANOTECH

Processo: 25351.386316/2021-61

Expediente de 2º instância: 1245952/23-4

RECURSO 2

Produto: PHD SILÍCIO PHD NANOTECH

Processo: 25351.386470/2021-33

Expediente de 2º instância: 1245953/23-1

RECURSO 3

Produto: PHD DMAE PHD NANOTECH

Processo: 25351.130286/2023-01

Expediente de 2º instância: 1245982/23-1

RECURSO 4

Produto: PHD L-CARNITINA PHD NANOTECH

Processo: 25351.386442/2021-16

Expediente de 2º instância: 1245983/23-7

RECURSO 5

Produto: PHD LIPOLESS PHD NANOTECH

Processo: 25351.386326/2021-05

Expediente de 2º instância: 1245984/23-3

RECURSO 6

Produto: PHD REDUTOR DE GORDURA LOCALIZADA
PHD NANOTECH

Processo: 25351.463153/2022-29

Expediente de 2º instância: 1245985/23-0

RECURSO 7

Produto: PHD REDUTOR DE GORDURA LOCALIZADA
PHD NANOTECH

Processo: 25351.463153/2022-29

Expediente de 2º instância: 1245986/23-6

RECURSO 8

Produto: CLAREADOR MICRO PHD COSMETICS

Processo: 25351.219938/2022-66

Expediente de 2º instância: 1245998/23-4

RECURSO 9

Produto: ESTRIAS MICRO PHD COSMETICS

Processo: 25351.219939/2022-19

Expediente de 2º instância: 1246001/23-3

RECURSO 10

Produto: PHD EMAGRECIMENTO FACIAL PHD
NANOTECH

Processo: 25351.463137/2022-36

Expediente de 2º instância: 1246002/23-0

RECURSO 11

TECH

Produto: PHD REJUVENESCEDOR ÍNTIMO PHD NANO

Processo: 25351.445354/2022-44

Expediente de 2º instância: 1246003/23-6

RECURSO 12

COSMETICS

Produto: REJUVENESCEDOR E FLACIDEZ MICRO PHD

Processo: 25351.220070/2022-47

Expediente de 2º instância: 1246004/23-2

RECURSO 13

NANOTECH

Produto: PHD VITAMINA C LIPOSSOMADA PHD

Processo: 25351.386471/2021-88

Expediente de 2º instância: 1245955/23-3

A área técnica cancelou os referidos produtos considerando que 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:

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, rugas, "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;"

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;"

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.

No recurso administrativo em Segunda Instância a empresa PHD Cosméticos Ltda alegou que:

- As características do presente produto são características de um produto cosmético de uso externo e uso profissional.

- A assepsia da área onde o produto cosmético será

aplicado é um protocolo notório do profissional da estética. A aplicação tópica do produto mencionada na sua rotulagem, no campo de modo de uso, indica claramente que o produto é de uso tópico.

- O produto é estéril e a escolha do tipo de embalagem primária (flaconete de vidro), é um material inerte, sem a possibilidade de migrar ingredientes da embalagem primária, como o exemplo do Bisfenol A em embalagens plásticas. A quantidade reduzida do produto, associada ao tipo de embalagem primária, evita a oxidação do produto e mantém a sua conservação. Todos esses fatores mencionados oferecem uma maior segurança de uso do produto.

- O produto deve ser utilizado por um profissional da estética, que deve seguir o modo de uso descrito na rotulagem do produto, para que se tenha o resultado esperado.

Assim sendo, segue a avaliação, que foi comum a todos os recursos.

2. **Análise**

A GHCOS emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, disponível em https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/notas-tecnicas/sei_2537871_nota_tecnica_33.pdf/view, informando que considerando que 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 e que a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS, cancelou diversas regularizações de produtos notificados como cosméticos cujas características induziam ao uso interno do produto, ou seja sobre a pele não íntegra.

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.

Dessa forma, verificou-se o descumprimento da Lei nº 6360/1976, 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)”

Descumpriu-se também 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.”

Constatou-se ainda o desacordo com a RDC 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; conforme consta na RDC 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.”

Neste contexto, esta relatoria mantém o entendimento da área técnica.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela retirada do efeito suspensivo dos 13 recursos administrativos em Segunda Instância, sob nºs de expediente: 1245955/23-3; 1245982/23-1; 1245983/23-7; 1245984/23-3; 1245952/23-4; 1245953/23-1;

1245985/23-0; 1246001/23-3; 1246002/23-0; 1246003/23-6; 1246004/23-2; 1245986/23-6; 1245998/23-4, submetidos à ANVISA pela empresa PHD Cosméticos Ltda, em virtude do cancelamento das referidas notificações.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/03/2024, às 17:42, 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 **2867243** e o código CRC **59417680**.

Referência: Processo nº
25351.903146/2024-35

SEI nº 2867243