

VOTO Nº 148/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 05/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.4.1

ROP Nº 06/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.4.1

Processo: 25351.296780/2023-29

Processo SEI: 25351.908298/2024-24

Expediente: 0478077/23-8

Empresa: BIOMETIK INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

CNPJ: 30.895.041/0001-54

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0478077/23-8, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 1.191, de 06 de abril de 2023.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0478077/23-8, pela empresa BIOMETIK INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA., diante da publicação da Resolução - RE nº 1.191, de 06/04/2023, de cancelamento da notificação do produto BIOMETIKAL FLUIDO GORDURA LOCALIZADA.

2. O cancelamento foi motivado conforme a seguir:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades:

O produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) o modo de uso do produto “Uso profissional. Realizar a

higienização da região cutânea e prosseguir com o protocolo estabelecido pelo profissional habilitado.” não está claro, o que permite que o uso do produto possa estar associado à técnicas invasivas; b) há indicação na rotulagem de que o produto é estéril. 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) a apresentação do produto é na forma de frascos de vidro de 10 mL; d) a frase "Promove a redução de gordura localizada nas áreas onde ocorrem acúmulo de tecido adiposo. O aspecto geral da pele é melhorado, com a redução da camada lipídica.", descrita na rotulagem, indica que o produto é liporredutor, sendo que o mecanismo de ação necessário para que um produto tenha esse benefício não é alcançado por produtos que permanecem na epiderme.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes devem permanecer na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto cosmético. Conforme Resolução da Diretoria - RDC nº 752, de 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;"

Além disso, o Art. 5º da Lei Nº 6360, de 1976, estabelece que 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) e o inciso I do 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 induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança.

Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

3. A empresa peticionou o recurso administrativo de expediente nº 0478077/23-8 onde alegou, em resumo:

- legalidade do enquadramento do produto como cosmético de Grau 2 sujeito a notificação;
- que o produto fabricado pela Recorrente tem como público-alvo os profissionais da área de estética, portanto, pessoas devidamente habilitadas com conhecimento técnico e científico necessário para a manipulação e aplicação adequada do produto de acordo com a sua classificação junto a ANVISA;
- que “há indicação na rotulagem de que o produto é estéril e 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 este tipo de produto”;
- que a esterilidade do produto decorre de decisão da Recorrente, ao lançar sua linha de produtos, como algo mais seguro;
- que não há impeditivos, legais ou técnicos, para um cosmético ser estéril;
- que causa estranheza a afirmação de que o produto não poderia ser considerado cosmético por estar armazenado em um frasco de vidro, já que tal questão não influencia na classificação do produto;
- que inexistente determinação da ANVISA ou da Lei que defina cosmético como produto de uso externo cujos efeitos se restrinjam a epiderme;
- que as normas que regulamentam o registro/notificação de produtos cosméticos no Brasil não trazem restrições ao mecanismo de ação dos produtos, nem às substâncias utilizadas para sua fabricação, já que são permitidas substâncias naturais e sintéticas, muito menos restringem o efeito do produto a epiderme;
- que há que se destacar que a manutenção da notificação do produto como Cosmético de Grau 2 pela ANVISA, consiste em ato vinculado, já que a lei e os regulamentos (Resolução - RDC 752/2022) determinam especificamente quais produtos devem ser ou não enquadrados como cosméticos;
- que em seu documento de Perguntas e Respostas de Cosmetovigilância, a Anvisa esclarece os produtos que não podem ser considerados como cosméticos, sendo aqueles que contenham substância ou mistura de substâncias destinados a ser ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. Tal documento, ainda, é considerado pela Agência como representativo da sua visão atual do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária da Anvisa;
- que caso a ANVISA considerasse necessária a indicação de forma expressa de

que o produto em questão é de uso externo (fato que decorre da sua própria notificação como cosmético), deveria ter procedido a notificação da Recorrente para proceder com a adequação da rotulagem do produto e não simplesmente realizar o cancelamento da sua notificação, notadamente diante da aplicação do princípio da razoabilidade a qual se sujeita a administração pública;

- que considerar que um produto não é de uso externo porque ele produz ou propaga seus efeitos em camadas mais internas é o mesmo que dizer que qualquer tipo de creme ou loção não seria isento de registro perante a vigilância sanitária, fato que contraria os termos da lei e dos regulamentos editados pela própria ANVISA;
- que a rotulagem do produto da Recorrente é adequada e não induz o consumidor a erro, notadamente porque o público-alvo da Recorrente na comercialização de seus produtos, consistem em profissionais habilitados na área de estética.

4. Recebido o referido recurso, a Coordenação de Cosméticos/GHCOS entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do produto citado 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, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o recurso no efeito suspensivo.

II. ANÁLISE

5. A área técnica considerou que as características descritas no cancelamento induzem que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas.

6. Considerou, ainda, que a identidade do produto é claramente de produtos associados a técnicas invasivas e o cancelamento da regularização foi a medida necessária para induzir o consumidor a erro.

7. Pelos motivos citados, a área técnica entendeu que o produto não é enquadrado na categoria sanitária “Cosméticos”, nos termos do inciso XVI, do art. 3º da Resolução - RDC nº 752/2022, uma vez que suas características induzem que o produto pode ser utilizado em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos, podendo ser de “uso interno”.

8. Esclareceu a área técnica que produtos de uso interno não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022.

9. Dessa forma, verificou-se o descumprimento da Lei nº 6.360/1976:

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.

10. Constatou-se ainda o descumprimento da Resolução - 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;

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.

11. Nesse contexto, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - 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, não atendeu aos requisitos técnico-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.

III . CONCLUSÃO DO RELATOR

12. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0478077/23-8, de forma que a Resolução - RE nº 1.191, de 06/04/2023 produza plenos efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/04/2024, às 15:53, 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 **2920624** e o código CRC **6D097624**.