

## **VOTO Nº 162/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP Nº 06/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.4.2**

Processo: 25351.817703/2021-53

Processo SEI: 25351.908291/2024-11

Expediente: 0128346/24-8

Empresa: AESKINS PHARMACEUTICAL S.A.

CNPJ: 39.435.470/0001-13

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 0128346/24-8, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 227, de 18/01/2024.

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 0128346/24-8, pela empresa AESKINS PHARMACEUTICAL S.A., diante da publicação da Resolução - RE nº 227, de 18/01/2024, de cancelamento da notificação do produto AESTERIL HIALURONIDASE 1500 UI.

2. O cancelamento foi motivado conforme a seguir:

*Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades: Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (FRASCO DE VIDRO x 10ml). b) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo:*

*"Diluir o conteúdo de 1 ampola em solução salina estéril na proporção de 3ml a 5ml, de acordo com a avaliação do profissional." não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando margem para a aplicação associado a técnicas invasivas que poderiam ser classificadas como de uso externo por algumas 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. c) indicações da rotulagem "STERILE". 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.*

*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, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;*

*Código de controle do comprovante:*

*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 n° 752, de 2022*

*"Art. 3° 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. 5° da Lei n° 6.360, de 1976, estabelece que os produtos não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (Redação dada pela Lei n° 13.236, de 2015) e o art. 12 da Resolução-RDC n° 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.*

*Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta*

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

*A empresa Aeskins Pharmaceutical S.A., inscrita sob CNPJ nº 39.435.470/0001-13, e autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob nº 4.03094-8, localizada na Rua Paraná, nº 107, sala 30, 2º andar – Chácara do Solar I (Fazendinha) – CEP: 06.530-025 – Santana de Parnaíba/SP, vem, por meio deste, solicitar a reconsideração da decisão administrativa consubstanciada em Diário Oficial da União (DOU) no dia 22/01/2024, e por meio do Ofício nº 55/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, aberto e lido em 22/01/2024, que cancelou a regularização do produto isento de registro AESTERIL HIALURONIDASE 1500 UI, pela razão a seguir exposta:*

#### *I. O FATO*

*Em 22/01/2024, esta Agência publicou o cancelamento do produto AESTERIL HIALURONIDASE 1500 (produto cosmético isento de registro), através do Diário Oficial da União (DOU), e, em seguida, encaminhou o Ofício de Nº 55/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA com os motivos da decisão. A empresa recebeu o Ofício nº 55/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA através do sistema eletrônico da Agência (Solicita), e tal documento foi aberto e lido pela mesma no dia 22/01/2024. Apresenta-se a seguir a transcrição da motivação do cancelamento extraída do referido Ofício: “Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades: Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (FRASCO DE VIDRO x 10ml). b) Modo de uso declarado na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "Diluir o conteúdo de 1 ampola em solução salina estéril na proporção de 3ml a 5ml, de acordo com a avaliação do profissional." não deixa claro a forma de aplicação do produto, deixando margem para a aplicação associado a técnicas invasivas que poderiam ser classificadas como de uso externo por algumas 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. c) indicações da rotulagem "STERILE". 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. 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, dentífrícios, 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;" 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. 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. Por oportuno, informa-se que o prazo recursal é de 30 (trinta) dias a contar da leitura deste Ofício, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 2661, de 08 de fevereiro de 2019. O recurso deve ser interposto, por meio do sistema Solicita 2, utilizando-se o código de assunto 2108 – COSMÉTICO – “Recurso Administrativo de Cancelamento de Isento de Registro”. Ressalta-se que o recurso administrativo não é instrumento hábil para aditar documentos ou corrigir informações presentes na análise que cancelou o pleito. Eventual êxito recursal está adstrito na demonstração de que houve erro na análise pela área técnica frente à legislação aplicada. Vossa Senhoria poderá encaminhar eventuais dúvidas,*

*citando os números deste Ofício e do Processo acima referenciado, por meio dos Canais de Atendimento disponíveis no Portal da Anvisa: a) Formulário Eletrônico do “Fale Conosco” ou; b) Telefone 0800 642 9782. Por fim, solicita-se que Vossa Senhoria desconsidere a mensagem que consta do rodapé, já que o processo nº 25351.900120/2024-35 é de uso exclusivo desta Agência para controle e gestão documental internos. Assim, frisa-se que o presente Ofício não deve ser respondido, ao passo que eventual documento, que faça referência ao processo abaixo grafado, será imediatamente arquivado sem qualquer análise desta GHCOS. Atenciosamente,”*

## **II. O FUNDAMENTO PARA SOLICITAÇÃO DE RECONSIDERAÇÃO DA DECISÃO**

*Frente ao exposto acima, a empresa informa que a apresentação comercial (em vidro) e a rotulagem (modo de uso e símbolo de “ESTÉRIL”) seguem o padrão internacional do produto (já que o mesmo é um produto importado). Em outros países onde o produto é comercializado o mesmo é autorizado também para aplicação em pele não íntegra, no entanto, para o Brasil a Aeskins Pharmaceutical S.A. não indica e não divulga comercialmente nenhuma indicação além do uso tópico, em conformidade com a regulamentação nacional.*

## **III. CONCLUSÃO E PEDIDO**

*Considerando o fundamento apresentado aqui como base para este recurso, a Aeskins Pharmaceutical S.A. solicita, respeitosamente, que seja reconsiderada a decisão de cancelamento da notificação do produto cosmético isento de registro AESTERIL HIALURONIDASE 1500 UI, consubstanciada em Diário Oficial da União (DOU) no dia 22/01/2024, e por meio do Ofício nº 55/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, conforme autoriza a RDC nº 266/2019 (que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências). A Aeskins Pharmaceutical S.A. coloca-se à inteira disposição desta Agência para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.*

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 0128346/24-8, de forma que a Resolução - RE nº 227, de 18/01/2024 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](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 **2920640** e o código CRC **E5183397**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900161/2024-21

SEI nº 2920640