

## **VOTO Nº 88/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.908538/2024-91

Processo Datavisa nº 25351.915402/2024-37

Expediente nº 0048253/24-3

Analisa solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela empresa SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME.

Área responsável: GHCOS/DIRE3/ANVISA

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0048253/24-3, pela empresa SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME., em virtude da publicação da Resolução - RE nº 61, de 04/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 08/01/2024, sobre o cancelamento de notificação do produto INNO-TDS REDNESS ID 4x2.5ml - INNOAESTHETICS, notificado na categoria PRODUTO PARA PELE ACNEICA - GRAU 2. Isto porque, foi identificado que o produto contém alegação terapêutica e possui características que induzem o consumidor a erro.

Em seu recurso administrativo, a empresa SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME alegou, em síntese, os seguintes pontos:

O produto possui uso tópico, sendo que interpretado de forma equivocada o trecho citado no Ofício, transcrito do estudo de eficácia, pelo qual se diz inferir que a aplicação se dá por técnica invasiva.

Trata-se de produto notificado como COSMÉTICO GRAU 2, constante do ITEM 42, do Anexo II, da Resolução RDC 752/2022.

A citada Resolução RDC 752/2022, em seu artigo 3º, inciso XVIII, estabelece a definição dos produtos Grau 2: Artigo 3º, inciso XVIII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa;

"LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I;

O inciso XVI, supra mencionado dispõe: Artigo 3º, inciso 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;

Consta da lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I: 6

No próprio site da ANVISA, consta a orientação de que são isentos de registro os cosméticos que não fazem parte do artigo 34, da RDC 752/2022:

O produto para pele acnéica não consta do artigo 34, da RDC 752/2022, de modo que isento de registro, conforme artigo 35, da mesma Resolução.

Cosmético Grau 2, como é o "INNO-TDS REDNESS ID 4x2.5ml-INNOAESTHETICS", possui indicações específicas, devidamente comprovadas no estudo clínico de eficácia.

É correto o enquadramento do "INNO-TDS REDNESS ID 4x2.5ml-INNOAESTHETICS" em Cosmético Notificado, isento de registro, na categoria PRODUTO PARA PELE ACNÉICA GRAU 2 (ITEM 42, ANEXO II, RDC 752/2022), atendendo a todas as exigências e requisitos para tanto, ressaltando que o produto é de uso externo, como esclarecido, pois o produto se enquadra na definição de cosmético, pois visa a proteção e embelezamento da pele, não configurado uso terapêutico/medicamento.

Em face do recurso, expediente nº 0048253/24-3,

a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019.

## 2. **Análise**

A GHCOS constatou-se que o produto contém alegação terapêutica e características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) apresentação (4 ampolas de 2,5 ml); b) indicações da rotulagem de uso profissional; e c) modo de uso não está indicado na rotulagem.

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.

Também, produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 2022.

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 art. 59 deste mesmo regulamento determina igualmente: *“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.”*

O art.12 da Resolução-RDC nº 752/2022, por sua vez, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Com isso, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, uma vez que a manutenção

da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, pois, ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, não atende ao 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.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo sob o Expediente 0048253/24-3, nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC 266/2019, uma vez que o produto INNO-TDS REDNESS ID 4x2.5ml - INNOAESTHETICS não atende ao requisitos técnico-sanitários vigentes, o que imprime risco sanitário à saúde da população.

É este o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/04/2024, às 12:24, 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 **2916969** e o código CRC **72153EAF**.

