

## **VOTO Nº 83/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo da ROP 07 nº 25351.900162/2024-76

Processo SGAS: 25351.662204/2019-06

Processo SEI: 25351.910858/2024-19

Processo DATAVISA: 25351.035449/2024-15

Empresa: SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Expediente: 0191775/24-0

Analisa retirada de efeito suspensivo ao Recurso Administrativo submetido pela empresa SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME, em virtude do cancelamento da notificação do produto 01 ME LINE SPOTS STEP 2 - 7g - INNOAESTHETICS, por irregularidades.

Área responsável: GHCOS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se da solicitação da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda. - ME, em virtude do cancelamento da notificação do produto 01 ME LINE SPOTS STEP 2 - 7g - INNOAESTHETICS, notificado na categoria CLAREADOR DA PELE - GRAU 2.

A área técnica ao verificar as informações presentes no processo, constatou que o produto contém alegação terapêutica:

A finalidade anexada ao processo contém os dizeres "Actúa sobre los léntigos solares", o que não é permitido em produtos cosméticos, uma vez que não podem

apresentar funções terapêuticas.

O "Modo de Usar" apresentado: Limpiar y desengrasar la piel. Aplicar 01 MELINE SPOTS STEP 1, dejar secar. Seguidamente aplicar 1 capa de 01 MELINE SPOTS STEP 2 y realizar una oclusión utilizando una banda o apósito oclusivo. Dejar actuar durante 4 horas. Retirar la oclusión y limpiar la zona con agua y jabón. Aplicar MELINE 03 MOIST para hidratar profundamente la piel y aplicar el producto MELINE 04 B.B con el fin de enmascarar las imperfecciones que aparecen tras el procedimiento despigmentante, unificando el color de la piel y protegiendo frente a la radiación ultravioleta gracias a su factor de protección solar.". Dando a entender que o produto deverá ser aplicado em pele lesionada após técnica invasiva, função não permitida para cosméticos.

Dizeres da propaganda anexa do site <https://www.supremamarcas.com.br/spots>: "Kit despigmentante profissional específico para lentigos solares."; "Tratamento de lentigos solares e hiperqueratose.", "A ação sinérgica de seus ingredientes ativos consegue uma penetração cutânea adequada para eliminar lesões cutâneas específicas, como lentigos e hiperqueratose.". Além disso, o produto destinado para o primeiro passo do "modo de uso" possui apresentação em forma de ampola, conforme site, o que é uma forma comum em produtos injetáveis.

A arte final de rotulagem não está de acordo com a RDC 752/22.

Considerando as irregularidades acima descritas o processo da notificação foi cancelado pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

## 2. ANÁLISE

Produtos com alegações terapêuticas não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022:

### **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, 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, laquê, 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.

A recorrente alegou que *“Não obstante o devido enquadramento do ME LINE SPOTS STEP 2 em produtos cosméticos Grau 2, atendendo a todas as exigências e requisitos para tanto, esclarece que procedeu aos ajustes propostos para regularização dos dizeres e arte de rotulagem.*

*Ademais, cite-se que, conforme artigo 3º, da Lei 6360/1976, inciso V, define-se cosmético como produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como cremes de beleza, loções de beleza.*

*Ainda, o artigo 3º, inciso XVI, da RDC 752/2022, deste I. Órgão, conceitua cosméticos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, que tenham objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protege-los ou mantê-los em bom estado. Portanto, os termos indicados foram utilizados neste sentido.*

*Esclarece, ainda, que se trata de produto de uso TÓPICO, não se trata de produto para aplicação em pele lesionada e/ou injetável.”*

A área técnica argumentou que produtos com alegação terapêutica e/ou uso interno 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.

Neste contexto, a área técnica solicitou 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 população a produto não regularizado na categoria sanitária correta, que não atendeu ao requisitos técnico-sanitários adequados que asseguram a eficácia e segurança de sua utilização.

Esta relatoria ratifica o entendimento da área técnica quanto a retirada do efeito suspensivo, pois de outra forma o consumidor estaria exposto a um produto irregular, e ainda que a correção de irregularidades de produtos que já estão no mercado (isentos de registro) não deve ser feita no momento do recurso. Isso ensejaria notificações irregulares, cujas adequações seriam realizadas apenas quando a Anvisa as identificasse.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto pela retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo em Segunda Instância, expediente nº 0191775/24-0, submetido à ANVISA pela empresa Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda., em virtude do cancelamento da notificação do produto 01 ME LINE SPOTS STEP 2 - 7g - INNOAESTHETICS.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/05/2024, às 15:15, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2940885** e o código CRC **25198DE7**.

---

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900162/2024-76

SEI nº 2940885