

VOTO Nº 178/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo Datavisa nº 25351.070864/2024-15, 25351.073649/2024-76, 25351.070832/2024-10, 25351.070872/2024-6, 25351.070889/2024-19, 25351.073447/2024-24, 25351.073505/2024-10, 25351.073555/2024-05, 25351.073568/2024-76, 25351.073595/2024-49, 25351.073605/2024-46, 25351.073625/2024-17, 25351.073639/2024-31, 25351.073643/2024-07, 25351.073654/2024-89, 25351.073688/2024-73, 25351.074229/2024-15, 25351.074240/2024-77.
Expediente nº 0256098/24-7, 0260975/24-9, 0256051/24-1, 0256125/24-4, 0256139/24-5, 0260663/24-7, 0260734/24-1, 0260807/24-9, 0260840/24-6, 0260877/24-7, 0260887/24-2, 0260945/24-2, 0260954/24-1, 0260959/24-3, 0260980/24-2, 0261031/24-4, 0262042/24-0 e 0262060/24-8.

ANVISA. RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019. CANCELAMENTO. IRREGULARIDADES. ROTULAGEM. DIVERGÊNCIA DE INFORMAÇÕES. COSMÉTICOS.

Divergência entre as rotulagens e indicação de uso dos produtos segundo estabelecido pelo fabricante. Para alcançar os benefícios mencionados na rotulagem, é necessário o uso de dispositivos invasivos, o que descaracteriza o uso externo.

RISCO SANITÁRIO PRESENTE. RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de 18 recursos administrativos interpostos pela empresa MBS HEALTH COMÉRCIO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E CORRELATOS LTDA., CNPJ: 35.427.075/0001-38, contra a decisão da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), que cancela os processos de regularização de produtos sujeito à notificação na categoria de cosméticos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Em síntese, segue as seguintes constatações de irregularidades:

1. Expediente 0256098/24-7, Processo produto SGAS

nº 25351.455147/2021-17:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem **inferir que não é de uso externo**:

a) **apresentação** (5 ampolas de 5ml/ 5 ampolas de 10ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "STERILE". Destacase 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) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://toskani.com/en/product/hyaluron-2/>, "Manual application or through **microneedling equipment or electroporation**, according to professional criteria depending on the type of skin and the needs of the patient". O microagulhamento é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele."

2. Expediente 0260975/24-9, Processo produto SGAS nº 25351.455238/2021-52:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso cosmético", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem **inferir que não é de uso externo**:

a) **apresentação** (05 ampolas de 10 ml/ 10 ampolas de 10 ml/ 20 ampolas de 10 ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://loja.i9solutionodonto.com.br/purifying-cocktail-frasco-ampola-com-10-ml-toskani>, "É uma solução de mesoterapia eficaz para reduzir as imperfeições da pele oleosa e com tendência acneica". A **Mesoterapia ou Intradermoterapia** consiste na **aplicação injetável** de substâncias abaixo da epiderme.

3. Expediente 0256051/24-1, Processo produto SGAS nº 25351.455300/2021-14:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso cosmético" e "Uso tópico", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem **inferir que não é de uso externo**:

a) **apresentação** (ampolas x 10ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://toskani.com/en/product/firmingcocktail/>, "Professional application by means of microneedling or electroporation apparatus. From 4 to 8 sessions, one session per week". O **microagulhamento** é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele."

4. Expediente 0256125/24-4, Processo produto SGAS nº 25351.455120/2021-24:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem **inferir que não é de uso externo**:

a) **apresentação** (ampolas x 5ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://toskani.com/en/product/hyaluron-35/>, "Manual application or through microneedling equipment or electroporation, according to professional criteria depending on the type of skin and the needs of the patient". O **microagulhamento** é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele."

5. Expediente 0256139/24-5, Processo produto SGAS nº 25351.455290/2021-17:

Ao indicar no documento de finalidade que o produto "Auxilia na redução dos sinais da idade. Atua na camada superficial e média da pele.", e na arte de embalagem secundária apresentar os dizeres "**Ação na superfície e em camadas médias**". Esses dizeres e outros como "**ESTÉRIL**", "**meso**" e o formato do produto em **ampolas** de 5 mL, bem como, o aviso "**Uma vez o frasco aberto, eliminar o conteúdo não utilizado.**", são **caraterísticas** que **associadas** indicam tratar-se de produto de **uso interno**. Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes devem permanecer na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto cosmético e ser aplicado na pele íntegra".

6. Expediente 0260663/24-7, Processo produto SGAS nº 25351.682129/2021-14:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que não é de uso externo:

a) **apresentação** (vials x 5ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://shop.toskani.com/en/MONODOSES/26-Saliforo.html>, "TOSKANI Saliforo é uma solução de **mesoterapia...**". **A Mesoterapia ou Intradermoterapia** consiste na **aplicação injetável** de substâncias abaixo da epiderme".

7. Expediente 0260734/24-1 e 0260807/24-9, Processo produto SGAS nº 25351.681922/2021-98:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (Ampolas x 5ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://desarrolloshop.toskani.com/en/MONODOSES/28-Tauricol.html>, "TOSKANI Tauricol é uma solução de **mesoterapia...**". A Mesoterapia ou Intradermoterapia consiste na aplicação injetável de substâncias abaixo da epiderme."

8. Expediente 0260840/24-6, Processo produto SGAS nº : 25351.455339/2021-23:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Produto cosmético para uso tópico. Não injetar. Uso externo", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (5 vials x 5ml).

b) **Indicações da rotulagem** "MESO", "USO PROFISSIONAL" e "STERILE PRODUCT". 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) Dizeres da **propaganda anexada do site**: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://sweetlineyou.pt/wpcontent/uploads/2017/03/29-TKNHAGlowcomplex_PT.pdf, "TKN Mesoject: Aplicador: roll-on o micro-agulhas", "Tamanho das agulhas: depende da zona a tratar & Aplicação: 4-5 passadas consecutivas "; "dermaroller"; "dermapen". O microagulhamento é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele.

9. Expediente 0260877/24-7, Processo produto SGAS nº : 25351.455208/2021-46:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Produto cosmético para uso tópico. Não injetar. Uso externo", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (ampola x 5ml).

b) **Indicações da rotulagem** "MESO", "USO PROFISSIONAL" e "STERILE PRODUCT". 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) Dizeres da **propaganda anexada do site**: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://sweetlineyou.pt/wpcontent/uploads/2017/03/34-NCPR_PT.pdf, "Aplicação: roll-on ou micro-agulhas; TKN Dermaroller. TKN Dermapen". O **microagulhamento** é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele.

10. Expediente 0260887/24-2, Processo produto SGAS nº : 25351.682148/2021-32:

Apesar dos dizeres de rotulagem "producto cosmético para uso tópico" e "uso cosmético", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (ampolas x 10ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://toskani.com/en/product/regenerating-cocktail/>, "Professional application using microneedling or electroporation equipment. Four to eight sessions, one session per week". O **microagulhamento** é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele.

11. Expediente 0260945/24-2, Processo produto SGAS nº : 25351.681915/2021-96:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (ampolas x 2ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://toskani.com/en/product/b-hidroxin/>, "Manual professional application or through microneedling

equipment or electroporation". O **microagulhamento** é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele.

12. Expediente 0260954/24-1, Processo produto
SGAS nº : 25351.682164/2021-25:

Apesar dos dizeres de rotulagem "produto cosmético para uso tópico" e "uso cosmético", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (ampolas x 10ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://toskani.com/en/product/localized-cellulite-cocktail/>, "Professional application by means of microneedling or electroporation apparatus. From 4 to 8 sessions, one session per week". O **microagulhamento** é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele.

13. Expediente 0260959/24-3, Processo produto
SGAS nº : 25351.209025/2021-51:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (5 ampolas de 2 ml/ 10 ampolas de 5 ml/ 20 ampolas de 5 ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://toskani.com/en/product/myotec/>, "Manual professional application or through microneedling equipment or electroporation. Four to six treatment sessions, one session a week. Afterwards, maintenance of one session per month". O microagulhamento é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele.

14. Expediente 0260980/24-2 , Processo produto
SGAS nº : 25351.682232/2021-56:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (ampolas x 2ml).

b) **Indicações da rotulagem** "USO PROFISSIONAL" e "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.

c) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://toskani.com/producto/rutinel/>, "Aplicação manual profissional ou utilizando equipamento de **microagulhamento**". O microagulhamento é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele.

15. Expediente 0261031/24-4, Processo produto
SGAS nº : 25351.682162/2021-36:

Apesar de indicar no documento de finalidade que o produto "Auxilia na hidratação e redução dos sinais da idade", a arte de embalagem secundária apresenta os

dizeres "**Ação** na superfície e em **camadas profundas**". Esses dizeres e outros como "ESTÉRIL", "**meso**" e o formato do produto em ampolas de 5 mL, bem como, o aviso "**Uma vez o frasco aberto, eliminar o conteúdo não utilizado**", são **caraterísticas** que **associadas** indicam tratar-se de **produto de uso interno**. Mas produtos cosméticos devem permanecer na epiderme."

16. Expediente 0262042/24-0, Processo produto SGAS nº : 25351.682151/2021-56:

O produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (ampolas x 5ml).

b) Dizeres da **propaganda anexada do site**: <https://toskani.com/en/product/polivitamin-bcae/>, "Manual professional application or through microneedling equipment or electroporation". O **microagulhamento** é uma técnica que consiste na produção de múltiplas perfurações na pele. Não foi apresentado o "projeto de arte da rotulagem" completo do produto, conforme requerido pelo inciso VIII do art. 8º da RDC 752/2022. Foi apresentado apenas o projeto de arte de rotulagem da etiqueta, porém não constam os projetos de arte de rotulagem das embalagens originais para a ampola e caixa display de cartolina."

17. Expediente 0262060/24-8, Processo produto SGAS nº : 25351.681916/2021-31:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico" "Cosmetic product for external use", "not for injection", o produto possui **características** que, **combinadas**, permitem inferir que **não é de uso externo**:

a) **apresentação** (20 AMPOLAS x 2ml).

b) **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.

c) Finalidade declarada na arte de rotulagem e/ou arquivo anexado ao processo: "**Auxilia no tratamento** de: Celulite; flacidez; edema de tecido" e "Auxilia na drenagem do tecido cutâneo, estimulando a reparação tecidual, o metabolismo lipídico e a eliminação de toxinas.", indicam benefícios que requerem mecanismos de ação que não são obtidos por produtos que permanecem na epiderme.

É o relatório.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Quanto à admissibilidade, conforme avaliação da Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3/GGREC/GADIP), Votos nº 0962177/24-2, 0962166/24-1, 0962192/24-5, 0962214/24-6, 0962239/24-1, 0962246/24-4, 0882499/24-2, 0882437/24-1, 0882427/24-6, 0882438/24-8, 0882709/24-0, 0882434/24-9, 0882435/24-6, 0882433/24-1, 0882708/24-2, 0882436/24-3/ CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, possuindo previsão legal para o recurso administrativo, sendo esse TEMPESTIVO, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e dentro do prazo legal.

Excetuam-se os recursos dos expedientes nº 0262060/24-8 e 0260975/24-9, que já tiveram decisão em segunda instância na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº

18, realizada em 17 de julho de 2024, e publicados por meio do Aresto nº 1.648. A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DOS RECURSOS POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 0942815/24-8 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 0882716/24-2 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2.2. Das alegações da recorrente

Em resumo, a empresa recorrente alega que o cancelamento foi baseado nas justificativas de que, apesar de ser rotulado como cosmético de uso tópico, o produto possui características que sugerem uso não externo, como sua apresentação em frascos, indicações de uso profissional e estéril, e menções a técnicas de aplicação que envolvem perfurações na pele.

A empresa contesta essas alegações, afirmando que o produto é de uso tópico, hidrata a pele e promove a regeneração da derme, sendo similar a outros cosméticos de uso tópico registrados em diversos países. Além disso, a MBS Health argumenta que a decisão da Anvisa está baseada em interpretações equivocadas dos conceitos de pele e epiderme, e que não há base legal para impedir que cosméticos atuem além da epiderme.

A empresa também refuta a validade das alegações sobre a apresentação do produto e propaganda de terceiros, no caso a propaganda no site do fabricante, destacando que a propaganda mencionada não foi feita pela empresa. Por fim, sustenta que o nome comercial do produto não induz a erro nem representa alegações terapêuticas.

Em conclusão, a empresa solicita a reconsideração da decisão ou seu encaminhamento para instância superior.

2.3 Análise do mérito

Inicialmente, cumpre destacar que neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, enfatiza-se o disposto no § 2º, Art. 17, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, e dá outras providências:

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.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito. [grifos nossos]

Para a referida avaliação, considera-se a definição da 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**;" [grifos nossos]

Complementarmente com a 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:

(...)

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 antisolares, 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;"

Primeiramente, é necessário observar que os dispositivos legais pertinentes destacam expressamente o uso externo de produtos categorizados como cosméticos. No entanto, a avaliação do risco sanitário vai além dessa categorização, considerando um conjunto de fatores que podem confundir e induzir ao erro durante a utilização do produto: apresentação, rotulagem, instruções de uso e uso pretendido dos produtos. Entre esses fatores, destacam-se a apresentação em frasco ampola e os dizeres "uso profissional" e "estéril". Embora esses termos informem sobre as propriedades dos produtos, eles também são elementos que podem induzir ao erro, sugerindo a possibilidade de uso injetável.

Além disso, o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, estabelece que os produtos não podem conter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015). O art. 12 da Resolução-RDC nº 752, de 2022, especifica 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 às suas propriedades, procedência, 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 piolhos e lêndeas ou proteção completa contra eles.

No recurso apresentado, a recorrente cita o exemplo de xampus que são disponibilizados em ampolas. É sabido que, pelo uso tradicional, xampus são produtos de uso exclusivamente externo, não havendo risco de confusão quanto à sua aplicação. Entretanto, o mesmo não se aplica a produtos que contenham ácido hialurônico como princípio ativo, por exemplo. Este ingrediente pode ser utilizado tanto em aplicações externas, quando disponível em cremes, quanto em aplicações injetáveis, quando fabricado e projetado para tal. Assim, o risco de

utilização indevida não está apenas na embalagem ampola, mas em um conjunto de fatores que podem induzir à administração do produto por uma via não permitida.

Além disso, o risco é incrementado pela propaganda do fabricante, disponível em um site acessível no Brasil, onde se declara expressamente nas instruções de uso a utilização de técnicas invasivas (microagulhamento, eletroporação e outras). Essa comunicação reforça o risco sanitário, indicando a necessidade de medidas adicionais para garantir a segurança dos consumidores, tendo em vista que os produtos objetos deste recurso foram regularizados via processo administrativo de notificação, na categoria "Produtos para o Rosto Sem Finalidade Específica - Grau 1". Ou seja, com exigências regulatórias distintas dos produtos registrados com grau de risco maior, como é o caso dos injetáveis.

Assim, o risco sanitário está configurado sempre que uma atividade, serviço ou substância agregar potenciais danos à saúde, resultando em efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana, que possam levar a eventos adversos.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos da saúde, integridade física e psíquica, com o objetivo de preservar o direito constitucional à saúde em seu aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão, a legislação sanitária prevê situações que configuram infrações, e os atos normativos regulatórios do setor dispõem sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, visando à proteção da saúde e ao controle do risco sanitário.

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante das irregularidades pela divergência das informações contidas na rotulagem em relação às características do produto, que configuraria o descumprimento ao art. 5º e art. 59, ambos da Lei nº 6.360/1976 e o art. 12 da Resolução - RDC nº 752/2022, ante as definições previstas no art. 3º, incisos III, IV e V, da Lei nº 6.360/1976 c/c art. 3º, inciso XVI, da RDC 752/2022.

Verificadas as irregularidades citadas, a manutenção da comercialização dos referidos produtos expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, visto que os produtos foram regularizados em uma categoria sanitária inadequada, não atendendo aos requisitos técnico-sanitários necessários para assegurar a segurança de sua utilização como injetáveis. No entanto, o direito da empresa de ter o recurso analisado e julgado pela instância competente permanece garantido. Dessa forma, o risco sanitário está evidentemente configurado.

1. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/07/2024, às 17:13, 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 **3061940** e o código CRC **1F9A4BF8**.

Referência: Processo nº
25351.804669/2024-08

SEI nº 3061940