

**VOTO Nº 52/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo Datavisa nº 25351.643886/2023-26
Recurso Expediente nº 0970226/24-1
Empresa: SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME
CNPJ: 18.796.829/0001-08
Assunto: Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) frente ao cancelamento do produto MELANYC HC - EXPERTISSE. Produto cancelado por apresentar alegações terapêuticas e, portanto, não se enquadrar na definição de cosmético, conforme artigo 3, inciso XVI, da RDC nº 752/2022. É vedado a embalagem conter alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, conforme dispõe o artigo 12, inciso II da RDC nº 752/2022. Posição da relatoria: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)
Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0970226/24-1, pela empresa SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME, CNPJ 18.796.829/0001-08, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12 de junho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0646476/24-7-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28/08/2023, foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução – RE nº3192, de 24/08/2023, que deu publicidade ao cancelamento do produto MELANYC HC - EXPERTISSE.

A área técnica encaminhou Ofício de Comunicação nº 1605/2023/SEI (Expediente nº 0913056/23-0 - SEI nº 2533060) para a empresa, informando o cancelamento.

Em 29/09/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1041267/23-1.

Em 11/01/2024, a área técnica emitiu o Despacho de Juízo de Retratação nº 1431418/23-7, não se retratando da decisão proferida.

Em a Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0646476/24-7-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 17/06/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 16/07/2024.

Em 16/07/2024, sob expediente 0970226/24-1, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

Em 22/08/2024, a GGREC emitiu Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1100254/24-2 acerca do recurso administrativo interposto sob o expediente em epígrafe.

Este é o relato. Passo à análise.

2. Análise

Do juízo quanto à admissibilidade

No que se refere à admissibilidade, o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico. Além disso, foi interposto no prazo de 30 (trinta) dias a partir do conhecimento do interessado, sendo, portanto, tempestivo. Conclui-se, assim, que foram atendidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto nos artigos 6º e 8º da RDC nº 266/2019. Com fundamento nos dispositivos citados, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e seu mérito avaliado.

Das alegações da recorrente

Em sua alegação, em síntese, a empresa informa haver suposto cerceamento de defesa em sua peça recursal, alegando que a decisão ora recorrida não apreciou seus argumentos, resultando em ausência de fundamentação e prejuízo ao contraditório, resultando em flagrante nulidade.

No que se refere ao mérito do indeferimento, a empresa recorrente declara que o produto MELANYC MD – EXPERTISSE tem seu enquadramento em conformidade com artigo 3º, inciso XVIII, da Resolução RDC 752/2022, o qual 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 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, supramencionado 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;

...

Entende que seu produto se enquadraria na categoria "Clareador de Pele", disposta na "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I da referida RDC. Neste sentido, entende que o produto seria isento de registro uma vez que clareadores de pele não estão contemplados no artigo 34 da RDC 752/2022, o qual estabelece os produtos sujeitos ao procedimento de registro. Considerou, ainda, o Art. 35 da mesma RDC, que define que os produtos dos grupos não elencados no art. 34 são isentos de registro e, portanto, sujeitos ao procedimento de comunicação prévia.

Declara que o produto se enquadraria na categoria de cosméticos Grau 2 e que não há o que se falar em PRODUTO FRONTEIRA. Informa que o produto é de uso tópico, se aplicação invasiva e que "o termo despigmentaste foi utilizado no sentido de clareador da pele, destinado a melhorar a aparência da pele, o que é previsto/admitido pela legislação mencionada e não extrapola o enquadramento peticionado".

Ainda, informa que a empresa procedeu aos ajustes indicados no cancelamento, "alterando a arte de rotulagem, como demonstrado; retirando o site temporariamente do ar para as adequações, alterando os dizeres da propaganda do produto no site". Esclareceu que se utilizou do termo visando comercializar o produto também para utilização por médicos dermatologistas.

Por fim, requer que seja dado provimento ao Recurso, admitindo o seu enquadramento como cosmético notificado grau II, isento de registro.

Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre resgatar os motivos pelos quais a área técnica cancelou o produto MELANYC HC - EXPERTISSE. Conforme manifestado pela GHCOS no Despacho nº 1431418/23-7, o produto foi cancelado pelo fato de apresentar alegação terapêutica:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se que o produto contém alegação terapêutica:

O nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "MELANYC", "Lightening and correcting solution for hyperpigmentation", "Depigmenting", que podem remeter ao tratamento da doença "MELASMA".

Finalidade apresentada em peticionamento eletrônico: "Clareador e depigmentante."

Modo de uso apresentado em peticionamento eletrônico: "Passar na mancha conforme as orientações e **prescrição do dermatologista.**"

A arte final apresentada não está de acordo com a RDC 752/2022.

Dizeres da propaganda anexa do site "https://www.supremamarcas.com.br/melanyc-id": "A linha **Melanyc**, da International Skin Solutions, nasce pautada no DNA dermatológico. É a fórmula mais potencializada e tecnológica do mundo **no combate ao melasma**, com o menor grau de efeitos adversos. A linha se divide entre **tratamento de uso exclusivo do profissional médico** (MD e ID) e home care (HC), para o paciente dar manutenção no tratamento em sua casa. É também a única linha do mundo **exclusiva para médicos.**"; " I N D I C A Ç Õ E S : **Melasma; Hiperpigmentação pós-inflamatória; Acanthosis nigricans; Foto-envelhecimento e crono-envelhecimento; Pele opaca, sem luminosidade ; Hiperpigmentação pós-acne; Hiperpigmentação pós-traumática; Hiperpigmentação corporal; Hiperpigmentação de área íntima; Hiperpigmentação causada por lasers, peelings ou tecnologias;**", " **Ação anti-inflamatória; Ação antioxidativa; Proteção em relação à radiação solar - ação positiva de "fotoprotetores sistêmicos"; Inibição da atividade dos melanócitos; Inibição da tirosinase; Inibição da síntese e transferência de melanina; Remoção da melanina; Destruição dos grânulos de melanina; Única linha com blend de ativos epigenéticos;**".

Segundo a literatura,

O melasma é um distúrbio crônico e refratário da pigmentação, comum em pessoas com tons de pele mais escuros. A prevalência geral varia entre 8,8% e 40%, dependendo da etnia da população e da região geográfica. O manejo terapêutico do melasma é desafiador, apresentando altas taxas de recorrência, o que impacta significativamente a qualidade de vida. Não existe um tratamento único que seja universalmente eficaz.

(Referência: Melasma treatment: a systematic review. *Journal of Dermatological Treatment*, 33(4), 1816–1837)

Verifica-se, portanto, que o melasma é uma condição clínica relevante, para a qual existe uma diversidade de tratamentos, embora seja de manejo terapêutico difícil. Além disso, observa-se que a empresa indicou de forma clara alegação terapêutica para o produto, não apenas para o **tratamento do melasma**, mas também para outras finalidades, por exemplo: **ação anti-inflamatória e indicação de uso para Acanthosis nigricans**. Ainda, ao produto foi atribuída aplicação como **tratamento de uso exclusivo do profissional médico**, ficando evidente, por todo o exposto, sua alegação terapêutica.

Conforme legislação vigente à época, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 752/2022, o conceito de produto de higiene pessoal, cosmético e perfume não admite a esses produtos alegações terapêuticas:

... 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;**

...

Ainda, segundo o artigo 12 da mesma Resolução, o produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume não pode conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que "representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes", que foi justamente a situação identificada pela área técnica para o produto em questão.

Ainda, conforme disposto no Voto nº 0646476/24-7, emitido pela GGREC, faz-se fundamental apontar que as empresas são cientes do processo de auditoria e monitoramento aplicáveis aos produtos regularizados por meio de notificação, que pode culminar em cancelamento quando da identificação de irregularidades:

... as empresas, por intermédio do Termo de Responsabilidade previsto no Anexo II da mencionada RDC nº 752/2022, firmam ciência de que o produto regularizado está sujeito a procedimentos de Auditoria, Monitoramento de mercado e Inspeção por parte da autoridade sanitária competente. Em caso de constatação de qualquer irregularidade, o produto poderá ser cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal aplicáveis. Vejamos trecho deste Termo:

[...]

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto. Declara que a rotulagem **não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.** Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

(sem grifo no original)

Deste modo, ratifica-se aqui o entendimento da área técnica que culminou na publicação RE nº3192, de 24/08/2023, referente ao cancelamento do produto MELANYC HC - EXPERTISSE, uma vez que este se encontra plenamente amparado pela legislação vigente.

Por fim, destaca-se abaixo manifestação da GGREC frente ao recurso de 2ª instância protocolado pela empresa, nos termos do Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1100254/24-2:

recorrida não apreciou seus argumentos, resultando em ausência de fundamentação e prejuízo ao contraditório, resultando em flagrante nulidade.

No mais, a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0646476/24-7-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Fato é que as informações presentes nos autos, demonstram que o produto contém alegação terapêutica tanto no nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo, ("MELANYC", "Despigmenting Cream"), que podem remeter ao tratamento da doença "MELASMA" quanto na finalidade apresentada em peticionamento eletrônico: "Clareador e despigmentante.", bem como no modo de uso apresentado também em peticionamento eletrônico: "Passar na mancha conforme as orientações e prescrição do dermatologista."

Por fim, a arte final anexada ao processo não está de acordo com a RDC nº 752/2022.

Sendo assim, fica evidente que não houve cerceamento da defesa, tampouco a ausência de atos ilegais, erro técnico, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a

reconsideração ou revisão da decisão recorrida, declarando-se concordância com o Aresto nº 1642, de 13 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 113, de 13/06/2024 e o Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1100254/24-2, aqui citado em parte, nos termos do disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

3. Voto

Ante o exposto, posiciono-me por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de expediente nº 0970226/24-1, interposto pela empresa SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME, CNPJ 18.796.829/0001-08, mantendo-se incólume a decisão proferida pela GGREC na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12 de junho de 2024, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0646476/24-7-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e mantendo os efeitos da RE nº 3192, de 24/08/2023, que deu publicidade ao cancelamento do produto MELANYC HC - EXPERTISSE.

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 27/03/2025, às 12:00, 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 **3500627** e o código CRC **B376DFEB**.