

VOTO Nº 53/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo Datavisa nº 25351.643940/2023-33

Recurso Expediente nº 0970238/24-0

Empresa: SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Assunto: Recurso Administrativo - 2^a 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 INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS. Produto de uso injetável, cancelado por não se enquadrar na definição de cosmético em consonância com o que dispõe o artigo 3, inciso XV, da RDC nº 752/2022. Ausência de assinatura no Termo de Responsabilidade, ausência de informações obrigatórias em rotulagem e especificações microbiológicas em desacordo com a RDC nº 752/2022.

Posição da relatoria: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Relatora: Danitta Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0970238/24-0, pela empresa SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME, CNPJ 18.796.829/0001-08, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 15^a 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 0646576/24-0 - 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 INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS.

A área técnica encaminhou Ofício de Comunicação nº 1598/2023/SEI (Expediente nº 0919950/23-1 -SEI nº 2532509) para a empresa, informando o cancelamento.

Em 29/09/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1041440/23-5.

Em 23/01/2024, a área técnica emitiu o Despacho de Juízo de Retratação nº 0081244/24-0, não se retratando da decisão proferida.

Em 12/06/2024, a Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0646576/24-0-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 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 16/07/2024.

Em 16/07/2024, sob expediente 0970238/24-0, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2^a instância.

Em 22/08/2024, a GGREC emitiu Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1100282/24-1 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 exaurimento 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 INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS 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 enquadra 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 enquadra 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, sem aplicação invasiva e

que "o termo despigmentante 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 INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS. Conforme manifestado pela GHCO no Despacho nº 0081244/24-0, o produto foi cancelado por uma série de irregularidades:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades:

O TERMO DE RESPONSABILIDADE anexado ao processo de regularização do produto não foi assinado pelos responsáveis técnico e legal da empresa titular. A RDC 752/2022 determina que é obrigatório anexar o Termo de Responsabilidade devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa à transação de regularização do produto no sistema da Anvisa.

RDC 752/2022:

Art. 5º O titular da regularização do produto deve:

III - anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II

A "FINALIDADE" do produto anexada em peticionamento eletrônico alega que o produto "Restaura as condições fisiológicas do tecido conjuntivo. Melhora os processos de cicatrização da pele.". Sendo que não está claro que o produto não deve ser aplicado em tecido lesionado ou em camadas mais profundas da pele para atender aos requisitos de cosméticos presentes na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022, podendo induzir ao erro:

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;

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 maquilagem e óleos cosméticos, rudes, "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;"

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.

Ademais, identificou-se outras irregularidades no processo em questão:

A embalagem primária do produto é indicada como "AMPOLA", portanto não fica claro o modo de aplicação e retirada do produto do frasco para a aplicação sobre a pele, podendo induzir ao erro.

Não foi apresentada a rotulagem primária para o produto "AMPOLA", em desacordo com a RDC 752/22.

O modo de uso apresentado para o produto não está claro "Aplique o produto na área a ser tratada com uma massagem suave.". Não deixa claro como o produto deverá ser aplicado, levando em consideração o tipo de rotulagem primária apresentada para o produto.

A análise microbiológica não contém os parâmetros microbiológicos de acordo com o definido pela RDC nº 752/2022 e não utiliza a mesma nomenclatura. É necessária a apresentação de especificação para: Contagem de Microrganismos Mesófilos Totais Aeróbios e teste de presença ou ausência de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, Coliformes Totais e Coliformes Fecais, todos em 1g ou ml (Obs.: não serão aceitas análises contendo parâmetros que não contenham as nomenclaturas citadas ou que induzam à utilização de outros parâmetros de controle para a análise).

A arte de rotulagem secundária do produto anexada no peticionamento está incompleta: grupo a que pertence, número do processo de regularização do produto, número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume), número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular, nome (razão social) do titular, prazo de validade e modo de uso estão ausentes, em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, atualizada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Verifica-se, portanto, que a empresa deixou de atender os seguinte requisitos estabelecidos de forma taxativa na RDC Nº 752, de 19 de setembro de 2022:

- O Termo de Responsabilidade anexado ao processo de regularização do produto não foi assinado pelos responsáveis técnico e legal da empresa titular, em desacordo com o Art. 5º da RDC 752/2002;
- As seguintes informações estão ausentes na rotulagem, em desacordo com o Art. 13 da RDC 752/2002: grupo a que pertence, número do processo de regularização do produto, número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume), número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular, nome (razão social) do titular, prazo de validade e modo de uso;
- Não foi apresentada a rotulagem primária para o produto "AMPOLA", em desacordo com o Art. 8º da RDC nº 752/2022;
- A análise microbiológica não contém os parâmetros microbiológicos de acordo com o definido pela RDC nº 752/2022, em desacordo com o Art. 8º e Capítulo V da RDC nº 752/2022.

Os motivos acima expostos já seriam suficientes para cancelamento do produto, em atendimento ao Art. 45 da RDC 752/2002:

Art. 45. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarreta o cancelamento da

regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Além disso, cumpre destacar, conforme pontuado no Despacho nº 0081244/24-0, que a finalidade do produto induz a erro:

A "FINALIDADE" do produto anexada em peticionamento eletrônico alega que o produto "Restaura as condições fisiológicas do tecido conjuntivo. Melhora os processos de cicatrização da pele.". Sendo que não está claro que o produto não deve ser aplicado em tecido lesionado ou em camadas mais profundas da pele para atender aos requisitos de cosméticos presentes na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022, podendo induzir ao erro...

A esse respeito, faz-se oportuno destacar manifestação da GGREC por meio do Voto nº 0646576/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA:

Mesmo que o rótulo do produto possua os dizeres "uso tópico", as demais características já descritas no Ofício que comunicou o Cancelamento induzem que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas.

A NOTA TÉCNICA Nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/notas-tecnicas/sei_2537871_nota_tecnica_33.pdf/view, reforça o entendimento exposto acima.

A identidade do produto é claramente de um produto associado a técnicas invasivas, e o cancelamento da regularização pela Coordenação de Cosmético foi a medida necessária para evitar erro dos consumidores.

A Anvisa, portanto, utilizou-se de seu poder de polícia e de suas atribuições de forma correta, estritamente em conformidade com os princípios e com as leis.

Por todos os motivos citados, **conclui-se que o produto não é enquadrado na categoria sanitária "Cosméticos", nos termos do inciso XVI, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022, uma vez que suas características induzem que o produto pode ser utilizado em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos por ser de "uso interno".**

Deste modo, o produto possui diversas características que permitem concluir que seu uso seria de forma injetável, contrariando a definição de cosmético prevista no Art. 3º da RDC 752/2022:

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;

Cumpre destacar que apesar da empresa alegar que o produto seria de uso tópico, o site do produto no exterior confirma que o mesmo é de uso injetável. Ao acessar o seguinte endereço eletrônico da empresa responsável pelo produto <https://www.innoaesthetics.com/professional-use/aesthetics/skin-rejuvenation/>, no qual um dos produtos disponíveis é o produto sob avaliação, apresenta-se a seguinte mensagem "**Injectable products specifically designed for professional use Only**" ("Produtos injetáveis projetados especificamente para uso profissional somente", tradução nossa). Desta modo, não resta dúvida de que o produto é de uso injetável e que a avaliação conduzida pela área técnica foi correta.

Ainda, conforme disposto no Voto nº 0646576/24-0, 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 INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS, uma vez que este se encontra plenamente amparado pela legislação vigente.

Por fim, destaca-se abaixo manifestação da GGREC frente ao recurso de 2^a instância protocolado pela empresa, nos termos do Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1100282/24-1:

... No mais, a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0646576/24-0 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Fato é que as informações presentes nos autos, salientaram várias irregularidades. Dentre essas, o Termo de Responsabilidade não estar assinado pelos responsáveis técnico e legal da empresa titular, conforme determina a RDC nº752/2022.

Além disso, a finalidade do produto anexada em petionamento eletrônico alega que o referido produto restaura as condições fisiológicas do tecido conjuntivo, melhorando os processos de cicatrização da pele, o que não mostra clareza quanto ao produto deva ou não ser aplicado em tecido lesionado ou em camadas mais profundas da pele para atender aos requisitos de cosméticos presentes na Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 752/2022, podendo induzir a erro.

Em sequência as irregularidades constatadas, tem-se que a embalagem primária do produto é indicada como "AMPOLA", mas não esclarece o modo de aplicação e retirada do produto do frasco para a aplicação sobre a pele, podendo induzir ao erro.

Também não foi apresentada a rotulagem primária para o produto "AMPOLA", em desacordo com a RDC nº 752/2022, como também o modo de uso apresentado para o produto não deixa claro como o produto deve ser aplicado na área a ser tratada, levando em consideração o tipo de rotulagem primária apresentada para o produto.

E ainda, a análise microbiológica não contém os parâmetros microbiológicos de acordo com o definido pela RDC nº 752/2022, não utilizando a mesma nomenclatura e a arte de rotulagem secundária do produto anexada no petionamento está incompleta: grupo a que pertence, número do processo de regularização do produto, número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético)

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, decidido pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC na 15^a Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2024, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 0646576/24-0- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

...

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 1100282/24-1, 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 0970238/24-0, 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 0646576/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e mantendo os efeitos da RE nº3192, de 24/08/2023, que deu publicidade ao cancelamento do produto INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS.

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 **3501514** e o código CRC **D6AF49D9**.