

## **VOTO Nº 35/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 01/2024**

### **ITEM 4.3.4.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

**CNPJ:** 18.796.829/0001-08

**Processo DATAVISA:** 25351.654836/2023-74

**Expediente do recurso administrativo:** 1058945/23-8

**Processo SEI:** 25351.902529/2024-96

**Área:** Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 11058945/23-8, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético INNO-TDS AKN-ID 4X2.5 ml - INNOAESTHETICS.

## **1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1058945/23-8, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético INNO-TDS AKN-ID 4X2.5 ml - INNOAESTHETICS, cuja detentora era a empresa Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME.

Em 04/09/2023, foi publicada a Resolução - RE nº 3.314, de 31/08/2023, que promoveu o cancelamento da regularização do produto. Ainda, foi enviado à recorrente o Ofício nº 1709/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2556007) com a motivação do referido cancelamento.

Em 04/10/2023, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1058945/23-8,

requerendo a revisão da decisão da Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para restabelecer a validade da notificação do produto e a possibilidade de ajustes, de modo a se adequar ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022.

Recebido o referido recurso, a GHCOS, por meio de Decisão em Juízo de Retratação - 1ª instância nº 0081254/24-4, destacou que a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, motivo pelo qual entendeu necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266, de 2019. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 02/02/2024, no qual foi contemplado o Diretor Rômison Rodrigues Mota.

É o relatório.

## 2. **ANÁLISE**

A empresa Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME regularizou o produto INNO-TDS AKN-ID 4X2.5 ml - INNOAESTHETICS no sistema SGAS por meio de notificação na categoria "produto cosmético".

No entanto, conforme descrito na Decisão em Juízo de Retratação nº 0081254/24-4, a GHCOS constatou que o estudo de eficácia apresentado indica que a metodologia utilizada para testar o produto não condiz com as características de cosméticos, uma vez que a aplicação se deu por meio de técnica invasiva:

Using microneedles with fractionated radiofrequency to treat acne vulgaris has been studied. Two prospective studies showed significant decreases in the inflammatory acne count and suggested that using microneedles is safe and effective for treating active acne (4, 5)."

"...3. Impregnation of the skin with 2 ml of the substance.

4. Three injections using microneedles in three different directions: horizontal, vertical, and diagonally.

5. The length of the microneedles ranged from 0.5 up to 1 mm, which were used based on patient tolerability.

6. A final disinfection."

Apresentação (ampola de 2,5mL), comum em produtos injetáveis;

Indicação "Uso exclusivo profissional" e "PROFESSIONAL USE".

Nesse aspecto, a GHCOS destaca que, apesar de nos dizeres de rotulagem constar o termo "USO TÓPICO", o modo de uso do produto não é descrito, podendo o consumidor ser induzido ao erro, uma vez que a apresentação do produto é "ampola", comum em produtos injetáveis.

Considerando as informações apresentadas, cabe ressaltar a definição de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes disposta na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece que se tratam de produtos de uso externo, que devem atuar somente na epiderme:

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; (grifo nosso)

Tais conceitos são reforçados na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro 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; (grifo nosso)

Assim, a GHCOS considerou que a identidade do produto é associada à aplicação por técnicas invasivas e que, por essa razão, o cancelamento de sua regularização foi a medida necessária para evitar o engano dos consumidores, visto que o produto não pode ser enquadrado na categoria sanitária “Cosméticos”, nos termos do inciso XVI, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022.

Nesse contexto, a área entendeu ser necessária 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 saúde da população a **risco sanitário**, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta ele não atendeu aos requisitos técnico-sanitários adequados, que garantiriam a segurança de sua utilização.

Pelos argumentos aqui expostos e considerando que há incertezas quanto à qualidade e segurança do produto, entendo pela **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado, visto o risco sanitário envolvido.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1058945/23-8**, de modo que a Resolução - RE nº 3.314, de 31/08/2023, que cancelou a notificação do produto INNO-TDS AKN-ID 4X2.5 ml - INNOAESTHETICS, produza pleno efeito.

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

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/02/2024, às 19:19, 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 **2798104** e o código CRC **06F07184**.

**Referência:** Processo nº  
25351.902529/2024-96

SEI nº 2798104