

VOTO Nº 38/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 4.3.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo DATAVISA: 25351.769841/2023-81

Expediente do recurso administrativo: 1271613/23-9

Processo SEI: 25351.903131/2024-77

Área: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1271613/23-9, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético INNO-TDS FACE NADE 4x2,5ml - INNOAESTHETICS.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1271613/23-9, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético INNO-TDS FACE NADE 4x2,5ml - INNOAESTHETICS, cuja detentora era a empresa SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME.

Em 23/10/2023, foi publicada a Resolução - RE nº 4.006, de 19/10/2023, que promoveu o cancelamento da regularização do produto. Ainda, foi enviado à recorrente o Ofício nº 1794/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (expediente Datavisa nº 1145635/23-3; SEI nº 2575362) com a motivação do referido cancelamento.

Em 16/11/2023, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1271613/23-9, requerendo a revisão da decisão da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para restabelecer a validade da notificação do produto como cosmético notificado, isento de registro, sob a alegação de que se tratava de produto para uso tópico e que atenderia aos requisitos da 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 0111406/24-9, opinou pela necessidade da retirada do efeito suspensivo. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 07/02/2024, no qual foi contemplado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

A SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME regularizou o produto INNO-TDS FACE NADE 4x2,5ml - INNOAESTHETICS no sistema SGAS como produto cosmético por meio do processo 25351.482451/2019-12.

No entanto, conforme descrito na Decisão em Juízo de Retratação nº 0111406/24-9, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) observou que o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo, apesar dos dizeres de rotulagem conterem o dizer "USO TÓPICO".

A GHCOS aponta que o o estudo de eficácia apresentado descreve que a metodologia para testar o produto não condiz com as características de cosméticos, uma vez que a aplicação se deu por meio de técnica invasiva, precedida de assepsia da área a ser tratada:

Asepsia del área a tratar.

Tomar 2,5 mililitros (ml) del contenido del vial y cargarlos en jeringas de 1 mililitro calibrada 2 en 2, colocar

una aguja de 4 milímetros (mm, 30 G, 32 G o 34 G).

Administrar con técnica punto a punto, separados por 1 centímetro, 0,02 a 0,04 mililitros, correspondientes a una línea pequeña o dos líneas por cada punto, en las áreas a tratar.

Al finalizar realizar la asepsia final.

Se realiza una sesión cada 15 días por 4 sesiones, se

puede llegar a 6 de ser necesario.

Além disso, aponta que o produto é indicado para "*Aplicación dermocosmética profesional do produto na área a tratar, utilizando o método libertação transdérmica escolhido*", não restando claro de que forma ele deve ser retirado da embalagem "ampola", podendo induzir o consumidor ao erro, já que ampolas são comuns em produtos injetáveis.

A GHCOS esclarece, ainda, que a palavra "transdérmica" indica que o produto ultrapassa a epiderme.

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 e 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**, uma vez que, ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, o produto 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 1271613/23-9**, de modo que a Resolução - RE nº 4.006, de 19/10/2023, que cancelou a notificação do produto INNO-TDS FACE NADE 4x2,5ml -

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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2802846** e o código CRC **2F7D0370**.

Referência: Processo nº
25351.903131/2024-77

SEI nº 2802846