

VOTO Nº 39/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 4.3.4.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo DATAVISA: 25351.769849/2023-47

Expediente do recurso administrativo: 1271661/23-3

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 1271661/23-3, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético INNO-DERMA SKIN REPAIR 60g - 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-DERMA SKIN REPAIR 60g - 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 1811/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (expediente Datavisa nº 1145569/23-1 ; SEI nº 2581637) com a motivação do referido cancelamento.

Em 16/11/2023, a empresa peticionou o recurso

administrativo de expediente Datavisa nº 1271661/23-3, 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 Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), por meio de Decisão em Juízo de Retratação - 1ª instância nº 0111407/24-6, 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-DERMA SKIN REPAIR 60g - INNOAESTHETICS no sistema SGAS como produto cosmético, por meio do processo 25351.706441/2019-88.

No entanto, conforme descrito na Decisão em Juízo de Retratação nº 0111407/24-6, a GHCOS observou que o estudo de eficácia anexado ao processo contém informações que permitem identificar que o produto apresenta indicação terapêutica:

O estudo de eficácia anexado ao processo contém os dizeres "Las mediciones de WSA mostraron que **la herida con la exfoliación química se curó completamente después de 5 días con el producto A**, mientras que la curación requirió 16 días en la ausencia de tratamiento (control). Por lo tanto, el producto A resultó en una ganancia de 11 días en la reepitelización de la herida en comparación con el control. **Una vez que la herida estaba totalmente re-epitelizada y cerrada** (Dx = 5 para el producto A), la medición de TEWL proporcionó una indicación adicional sobre **la cicatrización de la herida.**", "El método descrito en este estudio permitió **la generación de heridas** estandarizadas y la comparación cualitativa y cuantitativa de **la regeneración de la piel después del uso del producto evaluado.**", "Tomando en cuenta los resultados del estudio se puede decir que el uso del producto para dermorecuperación **representa**

una excelente alternativa para restaurar las condiciones de la piel después de realizar procedimientos que conlleven a injuria cutánea como los peelings químicos, el uso de láser o abrasiones mecánicas, lo que igualmente sería extrapolable a su aplicación después de practicar cualquier tipo de terapia transdérmica. ", o que não é permitido em produtos cosméticos, uma vez que não podem apresentar funções terapêuticas ou ser aplicado em pele não íntegra.

Tais constatações são reforçadas pelo nome do produto, que possui o dizer "SKIN REPAIR" que, em tradução livre, significa "reparo tecidual".

Ademais, a finalidade apresentada em peticionamento eletrônico e rotulagem afirma o que se segue:

INNO-DERMA Skin Repair is a restorative product indicated for softening, soothing and restoring damaged skin after aesthetic **procedures that can have adverse on the skin's surface.**

A GHCOS destaca que produtos com alegações terapêuticas não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes disposta na Lei nº 6.360, de 23 de setembro 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 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, laquês, 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)

Nesse contexto, a GHCOS promoveu o cancelamento do processo de notificação do produto e, frente à interposição de recurso administrativo, 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, 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 1271661/23-3**, de modo que a Resolução - RE nº 4.006, de 19/10/2023, que cancelou a

notificação do produto INNO-DERMA SKIN REPAIR 60g - 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 **2806156** e o código CRC **70ED993E**.

Referência: Processo nº
25351.903131/2024-77

SEI nº 2806156