

VOTO Nº 189/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.900173/2024-56

Processos nºs 25351.433968/2022-83, 25351.433991/2022-78,
25351.433957/2022-01

Expediente nº 1122062/23-1 (0502640/23-5, 0502618/23-0 e
0502623/23-3)

Analisa os Recursos Administrativos submetidos pela empresa BIOMETIK INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA, em virtude do cancelamento da notificação de 3 produtos, por irregularidades.

Área responsável: GHCOS
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise dos recursos em Segunda Instância sob expedientes Datavisa nº 0502618/23-0; nº 0502623/23-3 e nº 0502640/23-5, interpostos pela empresa Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., diante da decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de manter o cancelamento das notificações dos produtos BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA COM DESOXICOLATO; BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA SUBMENTONIANA; e BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA, respectivamente.

Produto: Biometikal Fluido Bioprezz Gordura Localizada com Desoxicolato

Processo: 25351.433968/2022-83(DATAVISA) /
25351.001306/2021-67
Expediente de 2º instância: 0502618/23-0

Produto: Biometikal Fluido Bioprezz Gordura Submentoniana
Processo: 25351.433991/2022-78(DATAVISA) /
25351.001376/2021-15
Expediente de 2º instância: 0502623/23-3

Produto: Biometikal Fluido Bioprezz Gordura Localizada
Processo: 25351.433957/2022-01(DATAVISA) /
25351.001147/2021-09
Expediente de 2º instância: 0502640/23-5

Em 19/09/2022 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução - RE nº 3.064, de 15/09/2022, que promoveu o cancelamento da regularização dos produtos (notificação nº 25351.001306/2021-67; notificação nº 25351.001376/2021-15 e notificação nº 25351.001147/2021-09), e enviado à recorrente os Ofícios nº 926/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; nº 928/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; e nº 918/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; com a informação dos motivos dos referidos cancelamentos.

Os cancelamentos foram motivados pelas seguintes irregularidades:

A rotulagem indica o uso associado à técnica de Intradermoterapia Pressurizada, técnica invasiva na qual são injetadas substâncias na pele. O modo de uso informa "aplicar na derme, através de técnica pressurizada" e a rotulagem apresenta uma imagem do dispositivo utilizado para injeção, conhecido como caneta pressurizada, seguido do dizer "linha pressurizada".

Dizeres da propaganda anexa do site "<https://biometikal.com/blog/bioprezz-gorduralocalizadaproocolode-uso/>":

- "Profundidade da aplicação: Avalie a região em relação ao volume do coxin gorduroso local. Para a gordura localizada, utilizar a menor pressão necessária para atingir a camada subcutânea. Quantidade de produto a ser aplicado: 05 unidades por ponto, correspondente a 0,05 ml, com distância de 1-2 cm entre cada ponto. Máximo de 10 ml, por sessão.";

- "Devido a pressão que a caneta pressurizada faz sobre as camadas da pele é natural o surgimento de edema, bem como pontos vermelhos, nos locais da aplicação. Podem surgir hematomas.".

Indicações que reforçam o uso de dispositivo de injeção na derme.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes devem permanecer na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto cosmético, entretanto a técnica "Intradermoterapia Pressurizada" remete ao uso na derme. Conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015:

"Anexo I- 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."

Em 07/10/2022, a empresa peticionou os recursos administrativos em Segunda Instância de expedientes Datavisa nº 0502618/23-0; nº 0502623/23-3 e nº 0502640/23-5, requerendo a revisão da decisão da GGREC para restabelecer a validade da notificação dos produtos e a possibilidade de ajustes em suas rotulagens, a fim de incluir expressamente que o uso dos produtos é externo. No caso de não retratação, requer, então, a remessa dos recursos à Diretoria Colegiada da Anvisa.

2. ANÁLISE

A Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., empresa que possui autorização de funcionamento para a fabricação de produtos cosméticos (AFE nº 4.00620-5), regularizou indevidamente três produtos no sistema SGAS, a saber: BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA COM DESOXICOLATO, processo nº 25351.001306/2021-67; BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA SUBMENTONIANA, processo nº 25351.001376/2021-15; e BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA, processo nº 25351.001147/2021-09. Todos os produtos foram regularizados

no grupo "Produto para corpo/rosto com finalidade específica - Grau 2".

Ocorre que, conforme informações contidas nos Despachos exarados pela GHCO, esses produtos não podem ser enquadrados na categoria sanitária "Cosméticos", nos termos do inciso XVI, do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 2022, uma vez que o modo de uso é associado à intradermoterapia pressurizada, técnica invasiva na qual são injetadas substâncias na pele.

Assim, informa a GHCO que os produtos ora em análise, contrariam a definição de produtos cosméticos por serem de "uso interno". Vejamos:

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)

O motivo ensejador do cancelamento do produto Biometikal decorreu de informações imprecisas na rotulagem, além de dificuldade de enquadramento dos produtos como cosméticos.

Foram identificadas pela área técnica irregularidades no processo em questão, quais sejam:

- O arquivo anexado da rotulagem nomeado como "embalagem secundária vista externa" informa a existência de 4 frascos de 10 mL, não tendo sido enviado rotulagem desses frascos ou folheto anexo;
- Produto peticionado na categoria "PRODUTO PARA O ROSTO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2", porém não é informado sua finalidade e uso para o rosto na rotulagem.
- Rotulagem enviada informa destinação para uso profissional sem indicar quais profissionais são aptos para aplicação do produto.

Segundo o entendimento da área técnica de cosméticos, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e

perfumes devem permanecer na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto cosmético, entretanto a técnica "Intradermoterapia Pressurizada" remete ao uso na derme.

A recorrente alega que seu produto, Cosmético de Grau 2, isento de registro, se presta, mais especificamente a manter o bom estado da pele. Informa que o produto atende ao previsto na RDC nº 7/2015, Anexo I e II, (substituída pela RDC nº 752/2022), no que se refere as indicações específicas, a devida comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. E se declara surpresa pela decisão da Coordenação de Cosméticos/GHCOS, em cancelar a sua notificação com a argumentação de que o produto em questão não poderia ser comercializado como Cosmético de Grau 2, devido informações de rotulagem, mais especificamente a menção de que o produto supostamente seria utilizado mediante injeção na "derme".

O processo de regularização de cosméticos isentos de registro não emprega análise prévia da documentação pela Anvisa (RDC nº 07/2015), sendo uma forma assim mais ágil de regularização em comparação com cosméticos sujeitos ao registro. Ao mesmo tempo, a recorrente é responsável não somente pelas informações declaradas no processo de regularização, mas como na publicidade do produto, sobretudo em página virtual da própria recorrente detentora do produto.

Por isso mesmo, as recorrentes assinam, por meio do Termo de Responsabilidade, (RDC nº 07/2015, Anexo VII), anexado ao processo de regularização do produto, 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". Assim, não há que se falar em surpresa quanto a possibilidade de cancelamento.

Nesse sentido, fundamentalmente as irregularidades foram observadas nas informações da rotulagem do produto. Considerando que o produto foi petionado na categoria "PRODUTO PARA ROSTO COM FINALIDADE ESPECÍFICA", entende-se como crítica a ausência de informações quanto a finalidade e modo de uso do produto com "finalidade específica" para o rosto.

Tendo em vista sua finalidade específica, a rotulagem informa destinação para uso profissional, no entanto, não indica quais profissionais são aptos para a aplicação do produto. Também, houve divergência de informações quanto a existência do número de frascos (4 frascos de 10 ml), no entanto, deixaram de enviar rotulagem desses frascos ou folheto anexo.

As situações citadas anteriormente, por si só, já são irregularidades que dão cabimento a decisão de cancelamento do produto, conforme o artigo 30 e 31 conforme previsto na RDC nº 7/2015, Anexo I e II, vigente ao tempo dos fatos. Vejamos:

Art. 30 O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Art.31. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento do registro ou regularização do produto isento de registro nos termos desta Resolução.

Ainda, dentro da avaliação da rotulagem, verificou-se que a rotulagem do produto indicava o uso associado à técnica de Intradermoterapia Pressurizada, técnica na qual através de micro lesões são injetadas substâncias na derme. Cabe destacar que em geral, o dispositivo (caneta) pressurizado possui um sistema de injeção de substâncias através da pele, minimamente invasiva, que penetram na pele impulsionado por uma alta pressão, sem o uso de agulhas. Esse tipo de tecnologia foi desenvolvido para otimizar tratamentos que dependem de entregas transdérmica de ativos através da pele.

Nesse sentido, sendo a propaganda uma exposição do produto, sobretudo na internet onde o acesso é livre, a legislação sanitária dispõe que a recorrente é responsável também pela propaganda e que fazer publicidade sem observar os regulamentos sanitários ou as condições do processo de regularização é infração sanitária. De acordo com a Lei nº 6.360/1976:

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de

propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

(...)

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

(...)

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Em que pese as alegações da recorrente, a detalhada ponderação sobre aspectos jurídicos e de previsão legal, assim como conceitos técnicos abordados sobre seu entendimento quanto ao modo de aplicação/administração do produto, fato é que se constatou irregularidades, suficientemente, previstas pela normativa específica à categoria pleiteada para o produto, que levaram ao cancelamento da notificação desse.

Como é cediço, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, a Anvisa atua na regulamentação, no controle e na fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo produtos como o ora discutido.

A Lei nº 9.784/1999, que regulamenta o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, determina que a Administração obedecerá, dentre outros, os Princípios da Razoabilidade, Proporcionalidade, Interesse Público, Eficiência e Segurança Jurídica.

As finalidades e indicações de uso apresentadas no rótulo do produto pela recorrente são díspares entre si e, de modo objetivo, foi alertado para a necessidade de adequação da rotulagem, especificamente, estabelecendo uso/indicação para desinfecção em indústrias alimentícias, limpeza e objetos inanimados.

Cabe destacar que a área técnica entendendo que a manutenção da fabricação/comercialização dos referidos produtos expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta ele não atenderam aos requisitos técnicos-sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização, solicitou a retirada do efeito suspensivo dos recursos, que foram acatados pela Diretoria Colegiada, nos termos do VOTO Nº 173/2023/SEI/DIRE4/ANVISA.

Fato é que a Agência obedece aos Normativos, Resoluções da Diretoria Colegiada, Leis e todo o arcabouço legal no seu dever de regular o mercado. Enquanto aos particulares é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe, a Administração Pública só é permitida fazer o que a lei autoriza.

Isto posto, considerando a alegação da recorrente sobre a adequação do enquadramento do produto como cosmético de Grau 2 sujeito a notificação, ainda convém analisar a possibilidade de o produto em questão se tratar de produto fronteira e ser avaliado pelo Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEPE). Vejamos o conceito:

Produto fronteira: São produtos difíceis de distinguir como medicamento, dispositivo médico, cosmético, alimento, entre outras categorias, em função de suas características técnicas que incluem composição, local de aplicação/uso, apresentação e mecanismo de ação. Esses produtos são chamados de produtos fronteira até que seu enquadramento seja decidido pela Anvisa, resultando na designação de uma via regulatória específica.

Por fim, ante todo o exposto, devido ao não cumprimento dos requisitos legais para o pleito, ratifica-se o entendimento da área técnica GHCOs, quanto a ausência e/ou insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição, situação que ensejou seu cancelamento, com base no disposto na RDC nº 07/2015, em seu art. 30, atualizada pela RDC nº 752/2022; o art. 2º, §2º, inciso II da RDC nº 204/2005, e consequentemente o entendimento da GGREC pelo não provimento ao recurso em 2ª instância recursal.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO dos Recursos Administrativos em Segunda Instância sob expedientes Datavisa nº 0502618/23-0; nº 0502623/23-3 e nº 0502640/23-5, interpostos pela empresa Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., em virtude do cancelamento das notificações dos produtos BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA COM DESOXICOLATO; BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA SUBMENTONIANA; e BIOMETIKAL FLUIDO BIOPREZZ GORDURA LOCALIZADA, respectivamente e que antes da sua regularização os produtos sejam encaminhados ao COMEP (Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária) para seu devido enquadramento.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/10/2024, às 10:07, 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 **3210735** e o código CRC **92CEAB56**.

Referência: Processo nº
25351.900173/2024-56

SEI nº 3210735