

VOTO Nº 471/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 021/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.4.6

Processo: 25351.455202/2021-79

Processo SEI: 25351.813384/2024-50

Expediente: 0256043/24-8

Empresa: MBS HEALTH COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS LTDA.

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0256043/24-8, interposto em face da publicação da Resolução – RE nº 414, de 01/02/2024.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0256043/24-8, pela empresa MBS HEALTH COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS LTDA., diante da publicação da Resolução – RE nº 414, de 01/02/2024, publicada no Diário Oficial da União em 05/02/2024, de cancelamento da notificação do produto TOSKANI HYALURONIDASE.

2. O cancelamento foi motivado conforme a seguir:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se as seguintes irregularidades: Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (ampolas x 5ml). b) Indicações da rotulagem "USO PROFISSIONAL" e

"STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto. c) Dizeres da propaganda anexada do site: <https://sweetlineyou.pt/cosmetica/toskani-hyaluronidase/>, "TOSKANI HYALURONIDASE é um produto de mesoterapia corporal...". A Mesoterapia ou Intradermoterapia consiste na aplicação injetável de substâncias abaixo da epiderme.

Além disso, a indicação na arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "Auxilia no tratamento de: Rosácea" que indicam o tratamento da doença Rosácea. Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

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, dentífrícios, 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;"

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;"

Além disso, o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, estabelece que os produtos não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) e o art. 12 da Resolução-RDC nº 752, de 2022, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles.

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.

3. A empresa peticionou o recurso administrativo onde alegou, em resumo:

MBS HEALTH COMÉRCIO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E CORRELATOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 35.427.075/0001-38, com sede na Avenida das Nações Unidas, 14.401, Vila Gertudres, no Município de São Paulo, SP, CEP 04794-000, por seu representante legal ao final assinado, vem apresentar o presente RECURSO ADMINISTRATIVO com efeito suspensivo contra cancelamento de notificação de produto aludido no expediente em referência, com fulcro na Resolução RDC nº 266/2019, requerendo, desde já, sua reconsideração ou, caso negativo, seu regular processamento e encaminhamento para julgamento pela instância superior, pelos motivos de fato e razões de Direito a seguir aduzidas.

1. SINOPSE DO CASO

Após a análise do processo administrativo nº 25351.455202/2021-79, relativo ao produto Toskani Hyaluronidase, a CCOSM e a GHCOS determinaram o cancelamento da notificação do mesmo, baseadas nos seguintes argumentos:

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

1.1. Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (ampolas x 5ml). b) Indicações da rotulagem "USO PROFISSIONAL" e "STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto. c) Dizeres da propaganda anexada do site: <https://sweetlineyou.pt/cosmetica/toskanihyaluronidase/>, "TOSKANI HYALURONIDASE é um produto de mesoterapia corporal...". A Mesoterapia ou Intradermoterapia consiste na aplicação injetável de

substâncias abaixo da epiderme.

1.2. Além disso, a indicação na arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres “Auxilia no tratamento de: Rosácea” que indicam o tratamento da doença Rosácea. Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015.

2. Produtos de uso interno não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

(...)

3. Além disso, o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, estabelece que os produtos não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) e o art. 12 da Resolução-RDC nº 752, de 2022, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles.

4. 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." Tais alegações e as conclusões delas decorrentes, contudo, são incorretas, devendo a decisão de cancelamento ser reformada pelos motivos explicitados a seguir.

1. Do Toskani Hyaluronidase

A fim de demonstrar a total pertinência da classificação do Toskani Hyaluronidase como cosmético, cabe tecer alguns esclarecimentos acerca do produto, bem como de seu

registro no exterior.

Preliminarmente, cumpre aclarar que o Toskani Hyaluronidase é, sim, uma solução de uso tópico, isto é, uso externo.

Aplicado sobre a pele, o produto aumenta a permeabilidade, elasticidade e celular nutrição e desenvolvimento de tecidos.

A hialuronidase é uma enzima especialmente eficaz no tratamento da fibrose associada à celulite. Este princípio ativo evita a hiperpolimerização dos glicosaminoglicanos responsáveis pela retenção de água, atuando diretamente na remoção do líquido retido e reduzir o volume dos adipócitos.

Nesse ponto, deve ser salientado que seu modo de uso dá-se pela aplicação direta do produto nas áreas da pele a serem “tratadas”, as quais devem ser massageadas até a absorção do produto.

Assim, dada a forma de sua utilização, o produto assemelha-se a inúmeros outros cosméticos de uso tópico que podem ou não ser associados a técnicas transdérmicas (massagens, ultrassom, lasers, radiofrequência, eletroporação, etc.).

O Toskani Hyaluronidase é registrado como cosmético (e com a mesma indicação e modo de uso) em mais de 77 (setenta e sete) países, como comprovam os registros anexos, os quais comprovam não apenas sua segurança e eficácia, como também seu adequado enquadramento como cosmético.

Nesse passo, também o estudo de segurança do produto, devidamente aprovado, foi realizado com protocolo cosmético, conforme documentação anexa.

III. DA PELE E SUAS CAMADAS

A pele é o maior órgão do corpo humano; é complexa e possui uma diversidade de tecidos, de células e estrutura multifuncional, promovendo a comunicação do corpo com o meio externo, com funções primordiais para a vida, como termorregulação, defesa imunológica, sensibilidade, barreira mecânica contra agressões exógenas e atua evitando a perda de água e de proteínas para o ambiente externo.

A pele possui três camadas: a epiderme (mais exteriorizada), a derme e a hipoderme ou panículo adiposo

(mais profunda), conforme ilustração abaixo:

Tais camadas permitem que a pele se movimente sobre as estruturas que se localizam sob ela. A epiderme, derme e hipoderme não estão isoladas entre si, ou seja, são interdependentes.

A epiderme é a camada mais superficial da pele. Seu epitélio é formado por uma estrutura escamosa e pluriestratificada, integrada majoritariamente por queratinócitos que, por processo de maturação, se diferencia para formar as quatro camadas que a compõe.

A epiderme possui as seguintes subdivisões, da mais superficial para a mais profunda, respectivamente:

Camada córnea

Camada granulosa

Camada espinhosa

Camada basal

A derme é um tecido conectivo denso, composto de colágeno, elastina e glicosaminoglicanos. As fibras colágenas e elásticas executam a proteção mecânica de barreira e mantêm a coesão da epiderme.

As principais células da derme são os fibroblastos, que produzem grandes quantidades de fibras conjuntivas de colágeno, e elastina, que garantem a sustentação, a extensibilidade e a resistência da pele. Estas fibras se rarefazem progressivamente com a idade, para desaparecer por volta dos 45 anos. Eles também produzem uma substância amorfa, gelatinosa, que sustentam os elementos dérmicos.

O ácido hialurônico é um dos principais componentes da derme, a camada intermédia da pele. É um glicosaminoglicano que controla o grau de hidratação e tonicidade da derme e tem um papel fundamental na hidratação, tonificação e firmeza da pele. É o responsável pelo preenchimento celular, enquanto as fibras de colágeno e elastina são responsáveis pela sustentação e elasticidade.

O ácido hialurônico é encontrado em todo o tecido conjuntivo, envolvendo as fibras de colágeno e elastina, promovendo assim a sustentação do tecido, sendo perdido no processo de envelhecimento cutâneo.

Por sua vez, a hipoderme é responsável pela proteção mecânica e o isolamento térmico, além de armazenar energia na forma de lipídio. Possui plexo vascular que

nutre a pele. Tem em sua composição adipócitos que formam mácinos lobulados separados por septos fibrosos. Podem ser encontrados nesta camada os seguintes apêndices cutâneos: folículo piloso, glândulas sebáceas, glândulas sudoríparas e unhas.

A hipoderme é extremamente maleável e tem por função servir de interface entre a derme e as estruturas móveis situadas abaixo dela, tais como os músculos e tendões. Ela serve ainda de reserva lipídica e protege o organismo de choques e das variações externas de temperatura. Sua espessura varia segundo a localização, o sexo e a idade, representando de 15% a 30% do peso corporal.

Assim, resta evidente que houve patente equívoco quanto aos conceitos médicos de pele e epiderme, ocasionando, conseqüentemente, distorções na decisão de cancelamento, como se explicará.

1. FUNDAMENTOS DE DIREITO

4.1. Efeito Suspensivo

Inicialmente, cabe ressaltar que o presente recurso, possui, necessariamente, efeito suspensivo, que está previsto no art. 17, da Resolução RDC nº 266/2019, que estabelece:

“Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.” (grifou-se)

Destarte, a decisão recorrida restará ineficaz até o julgamento deste recurso pela Diretoria Colegiada, não surtindo quaisquer efeitos até então.

4.2. Da Adequada Classificação do Toskani Hyaluronidase como Cosmético

Mais uma vez, cumpre repisar que o Toskani Hyaluronidase é um produto de USO EXTERNO, USO TÓPICO, que deve ser aplicado diretamente sobre a EPIDERME do usuário e espalhado, para melhor absorção.

Ademais, o produto aumenta a permeabilidade, elasticidade e celular nutrição e desenvolvimento de tecidos Aumenta a permeabilidade, elasticidade e celular nutrição da pele, com a finalidade de melhorar sua aparência na região afetada, com intuito meramente estético.

Feitas essas considerações, fica evidente a adequação da classificação do Toskani Hyaluronidase como cosmético,

estando perfeitamente enquadrado no conceito previsto no art. 3º, inciso XVI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 752, de 19 de setembro de 2022, que estabelece:

“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;”

Como se extrai do dispositivo acima citado, cosméticos são produtos de uso externo, para aplicação nas diversas partes do corpo humano, inclusive pele, com objetivo exclusivamente estético e essa é a perfeita definição do Toskani Hyaluronidase.

Ademais, note-se que o conceito legal de cosmético não traz qualquer restrição à forma de ação do produto e, dessa forma, mesmo o produto não sendo divulgado no Brasil na forma mencionada na decisão administrativa, não há qualquer limitação legal ou que impossibilite que um cosmético, por meio tópico, penetre, por absorção, na derme.

Desse modo, em se enquadrando o Toskani Hyaluronidase como cosmético e tendo sua notificação preenchido todos os requisitos legais, seu cancelamento constitui ato ilegal e abusivo que viola o princípio da estrita legalidade do ato administrativo, como se exporá em tópico próprio.

4.3. Da Invalidade dos Argumentos Utilizados no Cancelamento da Notificação do Toskani Hyaluronidase

Neste ponto, cabe ressaltar que os argumentos utilizados no ofício em epígrafe não são hábeis a embasar a referida decisão de cancelamento, uma vez que caracterizam meras ilações, desprovidas de conteúdo probatório.

Nesse sentido, o cancelamento amparou-se nos seguintes fundamentos, os quais serão debatidos em tópicos separados.

4.3.1. Da Regularidade da Apresentação do Produto - Da Violação ao Princípio da Estrita Legalidade do Ato Administrativo

Como pontos para basear sua conclusão de que o Toskani Hyaluronidase supostamente extrapolaria as características

de um cosmético, o ofício destacou os seguintes aspectos relacionados à apresentação do produto:

“1.1. Apesar dos dizeres de rotulagem "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) apresentação (ampolas de 5ml/ 5 ampolas de 10ml). b) Indicações da rotulagem "USO PROFISSIONAL" e "STERILE". Destaca-se que não há necessidade de ressaltar que produtos que permanecem na epiderme são estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto.”

Ocorre, todavia, que essas alegações não têm o menor fundamento médico ou jurídico.

Logo de início, cabe destacar que o fato de o produto vir em ampolas não significa absolutamente nada.

Não há qualquer vedação legal para essa apresentação, que apenas fraciona adequadamente o produto, a fim de evitar seu desperdício, sendo prática comum utilizada em diversos cosméticos de custo mais elevado, como, por exemplo, as fotos de xampu, abaixo, demonstram:

Como resta evidente, é óbvio que o fato desses xampus serem vendidos em ampolas não modifica a natureza dos produtos em questão, que permanecem sendo cosméticos.

Se não há vedação legal para a venda em determinada apresentação, não pode essa i. Agência cancelar a notificação do produto com base nesse argumento, porquanto estaria cometendo patente ilegalidade.

O mesmo se aplica ao fato de constar na embalagem “estéril”, “meso” ou que seu conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Não há vedação legal para que constem esses dizeres na embalagem e o fato de o produto ser estéril e de as sobras deverem ser descartadas apenas enfatiza sua qualidade e cuidado com que é elaborado, não implicando na conclusão a que, açodadamente, chegou o ofício debatido.

Em todos os seus atos, a Administração está jungida aos limites da lei de uma forma ainda mais estreita do que o estão os administrados. A vontade da Administração Pública é aquela que emana da lei. Enquanto os particulares não podem fazer o que a lei proíbe, a Administração somente pode fazer o que a lei lhe permite.

No mesmo diapasão é o ensinamento da douta administrativista Maria Sylvia Zanella di Pietro¹, abaixo

transcrito:

“Este princípio (da legalidade), juntamente com o controle da Administração pelo Poder Judiciário, nasceu com o Estado de Direito e constitui uma das principais garantias de respeito aos direitos individuais. Isto porque a lei, ao mesmo tempo em que os define, estabelece também os limites da atuação administrativa que tenha por objeto a restrição ao exercício de tais direitos em benefício da coletividade.

É aqui que melhor se enquadra aquela idéia de que, na relação administrativa, a vontade da Administração Pública é aquela que decorre da lei.

Segundo o princípio da legalidade, a Administração Pública só pode fazer o que a lei permite. No âmbito das relações entre particulares, o princípio aplicável é o da autonomia da vontade, que lhes permite fazer tudo que a lei não proíbe.

(...)

No direito positivo brasileiro, esse postulado, além de referido no artigo 37, está contido no artigo 5º, inciso II, da Constituição Federal que, repetindo preceito de Constituições anteriores, estabelece que ‘ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.’

Em decorrência disso, a Administração Pública não pode, por simples ato administrativo, conceder direitos de qualquer espécie, criar obrigações ou impor vedações aos administrados; para tanto, ela depende de lei.” (grifou-se)

Não é distinto o entendimento do douto mestre Hely Lopes Meirelles², “in verbis”:

“A Administração Pública, como instituição destinada a realizar o Direito e a propiciar o bem comum, não pode agir fora das normas jurídicas e da moral administrativa, nem relegar os fins sociais a que sua ação se dirige.” (grifou-se)

Finalmente, proferindo magistral lição acerca do dever da Administração Pública de observar estritamente a letra da lei, ensina o festejado jurista Arnaldo Vasconcelos³:

“É o Direito Administrativo o último setor de prevalência da teoria da reserva da lei. Pauta-se a atividade administrativa pública nos estritos termos da legalidade, valendo dizer que tudo aquilo que não se encontra

expressamente autorizado em lei está, por esse só motivo, vedado. As proibições tornam-se supérfluas. Exatamente o contrário do que acontece no domínio do Direito Privado, onde as interdições legais servem de marcos definitórios do extenso e prolífico campo da licitude. Adolf Merkl resume a situação na seguinte fórmula: ‘El hombre jurídicamente pueda hacer todo lo que no lo sea prohibido expresamente por el derecho; el órgano, em fin de cuentas, el Estado, puede hacer solamente aquello que expresamente el derecho le permite, esto es, lo que cae dentro de su competencia’.” (grifou-se)

Desse modo, considerando que a notificação do Toskani Hyaluronidase preencheu todos os requisitos legais necessários à sua aceitação, tendo sido aceita pela ANVISA, é vedado o cancelamento pela Agência, que não pode, agora, querer restringir o formato de sua embalagem e as informações nela consignadas, uma vez que as normas pertinentes não preveem isso como pretexto para invalidar o registro.

No caso em tela, não se vislumbra qualquer infração à legislação sanitária pertinente, conforme exposto, restando caracterizada a abusividade do ato da autoridade de primeira instância, que violou o princípio da estrita legalidade do Direito Administrativo.

4.3.2. Da Propaganda do Toskani Hyaluronidase Efetuada Por Terceira Empresa sem Relação com a Recorrente

Outro aspecto evocado na decisão de cancelamento do Toskani Hyaluronidase foi a forma como foi anunciado por outra empresa sem relação com a Recorrente, o que foi destacado no trecho seguinte:

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

(...)

1. c) Dizeres da propaganda anexada do site: <https://sweetlineyou.pt/cosmetica/toskanihyaluronidase/>, "TOSKANI HYALURONIDASE é um produto de mesoterapia corporal...". A Mesoterapia ou Intradermoterapia consiste na aplicação injetável de substâncias abaixo da epiderme.

Cabe destacar que a página mencionada não pertence à Recorrente, mas a uma empresa denominada “Sweet Line

You”, que não tem nenhum relacionamento societário com a mesma, não havendo qualquer razão juridicamente plausível para penalizá-la.

Nesse ponto, verifica-se um completo absurdo pois, à parte a questão da eletroporação, abrasão, mesoterapia e do microagulhamento serem procedimentos comumente utilizados em clínicas estéticas, a decisão em comento apenas a Recorrente por ato de terceiro.

Com efeito, cabe frisar que a propaganda em citada no ofício não foi produzida pela Recorrente, que tampouco anuncia seu produto para utilização nessa forma (a despeito desses procedimentos não afetarem a natureza cosmética do produto).

Assim, cancelar o registro por ato de terceiro é uma afronta direta a preceito constitucional, configurando um ataque ao princípio da intranscendência da pena, previsto no inciso XLV do artigo 5º da Constituição Federal do Brasil, que dispõe:

“Art. 5º

(...)

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a declaração do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido.”

Se a Recorrente evidentemente não efetuou a propaganda do produto na forma indicada por essa r. Agência, tendo sido tal um ato de terceiro, somente esse terceiro poderia, em tese, sofrer qualquer punição, que não poderia se estender à pessoa da Recorrente.

O princípio da intranscendência também conhecido como princípio da responsabilidade pessoal ou da pessoalidade da pena, garante que apenas a pessoa sentenciada poderá responder pelo crime que praticou.

Logo, também esse argumento é falho e não pode ser acolhido.

4.3.3. Da Inexistência de Indicação para Auxílio no Tratamento da Rosácea

Consta o seguinte trecho no ofício:

“1.2. Além disso, a indicação na arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres “Auxilia no tratamento de: Rosácea” que indicam o tratamento da doença Rosácea.

Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015.”

Ocorre, no entanto, que se trata de evidente erro material, uma vez que nunca houve a indicação do produto para rosácea e sequer foi juntada a suposta arte em que essa indicação foi apresentada.

4.4. Do Uso Tópico do Toskani Hyaluronidase – Do Equívoco da Notificação ao Confundir os Conceitos de Pele, Epiderme e Derme

A notificação também registra que “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes indicados para a pele devem atuar somente na epiderme para atender ao requisito de uso externo presente na definição de produto da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022”.

Esse entendimento, porém, não encontra nenhum lastro legal.

Aqui, cabe trazer à colação os dois dispositivos invocados na decisão combatida:

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:

(...)

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, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados antisolares, 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;"

Nota-se, portanto, que o conceito positivado em ambos os dispositivos jamais limitou a atuação dos cosméticos à epiderme, embora, por razões óbvias, é nessa camada da pele em que são aplicados.

Como já extensamente discutido, o Toskani Hyaluronidase é de uso tópico, ou seja, de uso externo, devendo ser aplicado sobre a pele e tem o único objetivo de deixá-la mais bonita e em bom estado - exatamente como previsto no art. 3º, inciso XVI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 752, de 19 de setembro de 2022.

Todo cosmético (e o Toskani Hyaluronidase) deve ter uso externo, podendo ser aplicado sobre a pele (entre outros órgãos), com o objetivo de embelezá-la; entretanto, isso não significa que o cosmético não possa ter efeitos além da epiderme, onde é aplicado.

Como relatado, a pele é composta por três diferentes camadas: pele, epiderme e hipoderme, e o fato de um cosmético, aplicado na epiderme, atuar também na derme não o caracteriza como medicamento, uma vez que o próprio o art. 3º, inciso XVI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 752/2022 deixa evidente que o cosmético deve ser aplicado e ter sua ação na PELE (o que inclui, obviamente, suas três camadas).

Note-se que não há uma única norma sanitária que impeça um cosmético de possuir ação sobre a derme ou que a limite (a ação) à epiderme ou ao estrato córneo, sendo esse entendimento restritivo uma clara distorção do conceito positivado e, portanto, sem embasamento legal.

O uso externo refere-se, por óbvio, à forma como deve ser aplicado, implicando na impossibilidade de se considerar cosmético tudo o que é injetado, ingerido, implantado etc, ou seja, tudo o que não tenha uso externo, aplicado sobre a

parte externa do corpo, 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”.

Desse modo, tudo o que não tem uso (aplicação) externo ou que tenha finalidade distinta de limpar, perfumar, embelezar, proteger ou manter em bom estado, não é cosmético.

No caso do Toskani Hyaluronidase, como já por inúmeras vezes explicado, sua utilização é tópica (espalha-se sobre a pele) e seu objetivo é suavizar as linhas de expressão, por meio da hidratação profunda da pele e produção de colágeno, deixando a pele mais saudável e com uma aparência mais jovem – o que constitui mero embelezamento.

4.5. Da Regularidade do Nome Comercial do Toskani Hyaluronidase

Por fim, a decisão em tela reporta que “estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles.”

Ocorre que o nome comercial “Toskani Hyaluronidase”, nem induz a erro, nem representa alegação terapêutica, uma vez que faz mera menção ao seu princípio ativo: a hialuronidase.

Assim, não se trata nem de levar a erro o usuário, nem de representar alegações terapêuticas, sendo descabida tal afirmação.

1. CONCLUSÃO

Diante do exposto, pede a Recorrente que a autoridade exerça seu juízo de retratação, reformando sua decisão ou que seja ela alterada pela instância superior, dadas as equivocadas premissas em que se baseou, caracterizadas

pelos motivos expostos.

4. Recebido o referido recurso, a Coordenação de Cosméticos/GHCOS entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do produto citado expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, ele não atendeu aos requisitos técnico sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o recurso no efeito suspensivo.

II. ANÁLISE

5. A área técnica considerou que as características descritas no cancelamento induzem que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas.

6. Considerou, ainda, que a identidade do produto é claramente de produtos associados a técnicas invasivas e o cancelamento da regularização foi a medida necessária para mitigar o risco de indução do consumidor a erro.

7. Pelos motivos citados, a área técnica entendeu que o produto não é enquadrado na categoria sanitária “Cosméticos”, nos termos do inciso XVI, do art. 3º da Resolução - RDC nº 752/2022, uma vez que suas características induzem que o produto pode ser utilizado em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos, podendo ser de “uso interno”.

8. Esclareceu a área técnica que produtos de uso interno não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022.

9. Dessa forma, verificou-se o descumprimento da Lei nº 6.360/1976:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015)

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.

10. Constatou-se ainda o descumprimento da Resolução - RDC nº 752/2022:

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;"

Art 12 A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: I – induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

Art. 45 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.

11. Nesse contexto, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria

sanitária correta, não atendeu aos requisitos técnico-sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

12. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0256043/24-8, de forma que a Resolução – RE nº 414, de 01/02/2024 produza plenos efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/10/2024, às 14:26, 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 **3258193** e o código CRC **DD87A530**.

Referência: Processo nº
25351.900176/2024-90

SEI nº 3258193