

VOTO Nº 237/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2024

ITEM 4.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Radiomed Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 71.785.687/0001-66

Processo DATAVISA: 25351.385688/2024-13 (Processo produto SGAS nº 25351.020882/2021-11)

Expediente do recurso administrativo: 1071328/24-7

Processo SEI: 25351.822035/2024-29

Área: CRES3/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1071328/24-7, interposto em face do cancelamento da notificação do produto PLURYAL MESOLINE SHINE - MD Skin Solutions.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1071328/24-7, interposto em face do cancelamento da notificação do produto PLURYAL MESOLINE SHINE - MD Skin Solutions, da empresa Radiomed Comércio e Importação Ltda.

Em 08/07/2024, foi publicada a Resolução - RE nº 2.482, de 04/07/2024, que promoveu o cancelamento da notificação do produto (notificação nº 25351.020882/2021-11). Ainda, foi enviado à recorrente o Ofício nº 712/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA com a motivação do referido cancelamento.

Em 06/08/2024, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1071328/24-7, requerendo a revisão da decisão da Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para "restabelecer a validade da notificação do produto no banco de dados da ANVISA, conforme o disposto no art. 17 da RDC nº 266/2019".

Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), por meio da Decisão em Juízo de Retratação - 1ª instância nº 1344419/24-3, 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 2019. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 17/10/2024, no qual foi contemplado o Diretor Rômison Rodrigues Mota.

É o relatório.

2. ANÁLISE

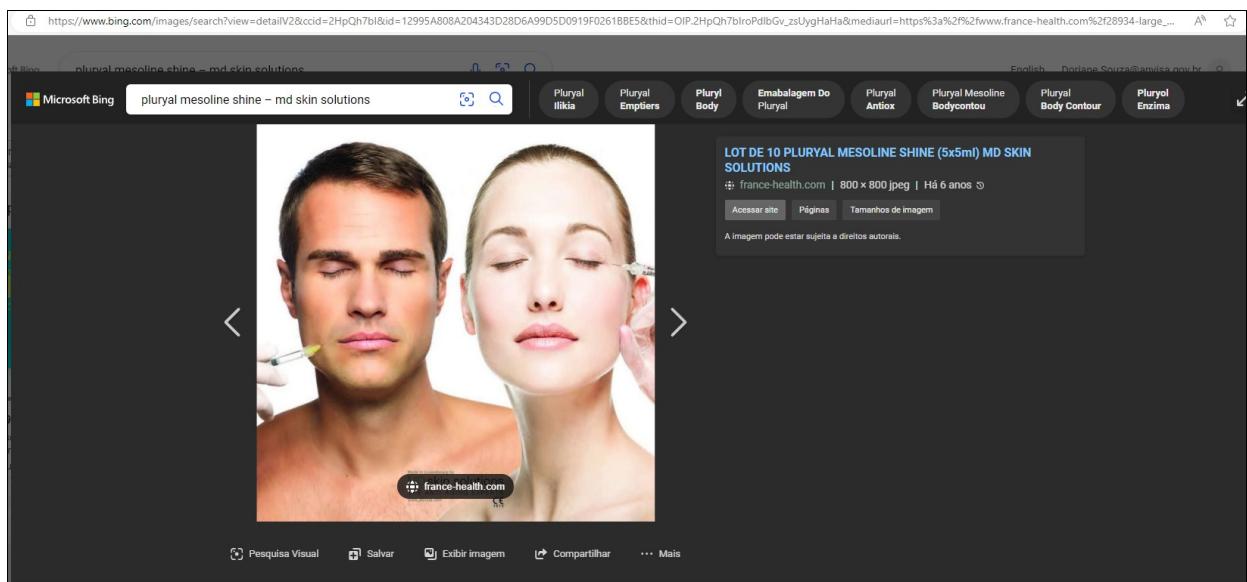
A empresa Radiomed Comércio e Importação Ltda. regularizou o produto PLURYAL MESOLINE SHINE - MD Skin Solutions no sistema SGAS por meio de notificação na categoria

"produto cosmético", processo nº 25351.020882/2021-11.

No entanto, conforme descrito na Decisão em Juízo de Retratação nº 1344419/24-3, a GGCOS constatou que:

Apesar dos dizeres de rotulagem "Produto cosmético apenas para uso externo", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que não é de uso externo: a) Nome do produto (MESOLINE). O procedimento de Mesoterapia ou Intradermoterapia consiste na aplicação injetável de substâncias abaixo da epiderme. b) Apresentação (Frasco de vidro de 5 ml). c) Indicações da rotulagem "Apenas uso profissional" e "Estéril". 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. d) O modo de uso "Aplique o produto na pele limpa por 5 sessões, com um intervalo de uma semana. A quantidade de produto a ser utilizado por sessão depende das necessidades individuais e da área de aplicação. No entanto, em geral, o uso de um frasco por sessão (5ml) é suficiente.

Numa consulta livre à internet, em 23/10/2024, encontramos:



Isto posto, importante 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 maquilagem 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)

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 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.

Assim, a GGCOS 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 elevado 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 1071328/24-7, de modo que a Resolução - RE nº 2.482, de 04/07/2024, que cancelou a notificação do produto PLURYAL MESOLINE SHINE - MD Skin Solutions, 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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/10/2024, às 16:13, 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 **3246633** e o código CRC **682583F3**.

Referência: Processo nº
25351.822035/2024-29

SEI nº 3246633