

VOTO Nº 239/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2024

ITEM 4.3.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo produto SGAS nº: 25351.324061/2024-96

Processo recurso nº: 25351.396103/2024-91

Expediente do recurso administrativo: 1160421/24-2

Processo SEI: 25351.822034/2024-84

Área: CRES3/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1160421/24-2, interposto pela empresa Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda. em face do cancelamento da notificação do produto cosmético Exoskim Tech.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1160421/24-2, interposto em face do cancelamento da notificação do produto cosmético Exoskim Tech, do qual a empresa Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda. é importadora.

Ao verificar as informações presentes no processo acima referenciado, a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) constatou as seguintes irregularidades:

Apesar do dizer presente na rotulagem "uso externo", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) Dados de esterilidade do produto enviados no processo e associado a drug delivery. Destaca-se que não há necessidade de que produtos que permanecem na epiderme sejam estéreis, uma vez que esse não é um requisito de segurança para esse tipo de produto. b) Dizeres na rotulagem "com doses de 1.7 trilhões de exossomas por aplicação" não deixa claro a forma principal de aplicação do produto, deixando margem para a aplicação associado a técnicas invasivas que poderiam ser classificadas como de uso externo por algumas pessoas, como microagulhamento, por exemplo. Produtos cosméticos não podem ser associados a técnicas invasivas que permitam que sua atuação ocorra em camadas diferentes da epiderme. c) Dizeres da propaganda anexada do site: <https://www.instagram.com/p/C8uTCjVNjL/>, "o microagulhamento padrão ouro do futuro"; "Você sabia que os exossomas, por natureza, são para aplicação por Drug Delivery?"; "Agora que o mercado está muito voltado para os injetáveis, queremos te informar que o padrão ouro de aplicação deste grandioso ativo é de

forma tópica, especificamente com microagulhamento"; "O kit profissional ExoBio PDRN Therapy pode também ser associado a técnicas e recursos eletroterápicos que incrementam a permeação de ativos".

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, 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, rudes, "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 - induzem 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, considerando as irregularidades acima transcritas, o processo foi CANCELADO pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS (atual Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes - GGCOS) , por meio da Resolução - RE nº 2.820, de 02/08/2024, publicada no Diário Oficial da União em 05/08/2024. A empresa foi comunicada do cancelamento por meio do Ofício de Comunicação nº 1032/2024/SEI, com ciência em 20/08/2024.

A empresa interpôs recurso administrativo em 1^a instância contra a referida Resolução - RE, em 23/08/2024. Quando do recebimento do recurso, a GHCOS decidiu pela não retratação da decisão e sugeriu a retirada do efeito suspensivo, conforme o §1º do artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, nos termos da Decisão em Juízo de Retratação - 1^a Instância nº 1344455/24-2. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 17/10/2024, no qual fui contemplado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa, o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela GGREC. Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

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.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

A Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda. regularizou o citado produto no sistema SGAS, por meio de notificação na categoria cosmético, processo nº 25351.324061/2024-96.

Ocorre que, conforme informações presentes na Decisão em Juízo de Retratação - 1^a Instância nº 1344455/24-2, a GHCOS constatou que o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que ele não é de uso externo, sendo notoriamente a de um produto associado a técnicas invasivas, e o cancelamento da regularização pela Coordenação de Cosmético foi a medida necessária e adequada para evitar erro e exposição a risco dos consumidores.

Frisa-se que, tal como a regularização de um produto cosmético isento de registro é facilitada em razão do baixo risco, com possibilidade de comercialização imediata, quando a

Agência identifica irregularidade, como a utilização desta via para regularização de produtos não cosméticos, a única ação simetricamente possível é a retirada imediata do mercado, por meio de seu cancelamento.

Mesmo que o rótulo do produto possua os dizeres “uso externo”, as demais características já descritas no Ofício que comunicou o Cancelamento induzem que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas. A identidade do produto não se limita a suas características de forma isolada, mas sim do seu conjunto, conforme expresso na Nota Técnica nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/notastecnicas/sei_2537871_nota_tecnica_33.pdf/view.

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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022. Dessa forma, verificou-se o descumprimento da Lei nº 6360/1976, art. 5º:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

Descumpriu-se também o art. 59 dessa mesma Lei:

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.

Constatou-se ainda que a situação se encontra em desacordo com o que dispõe a 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;

Desse modo, aplica-se o que estabelece o Art. 45 da RDC nº 752/2022:

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.

Assim, a área técnica considerou que a identidade do produto é **claramente de um produto associado a técnicas invasivas** de modo que o cancelamento da regularização foi a

medida necessária para evitar o engano dos consumidores. Ainda, concluiu que o **produto não é enquadrado na categoria sanitária “Cosméticos”**, nos termos do inciso XVI, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022, uma vez que suas características induzem que o produto deve ser utilizado em associação a técnicas invasivas, contrariando a definição de produtos cosméticos por ser de “**uso interno**”.

Nesse contexto, a GGCOS 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, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta ele não atendeu aos requisitos técnico sanitários adequados que assegurariam a segurança de sua utilização.

Portanto, considerando o **risco sanitário** envolvido na regularização inadequada do produto e os possíveis desdobramentos de segurança, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

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 retirado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1160421/24-2**, de modo que a Resolução - RE nº 2.820, de 02/08/2024, que cancelou a notificação do produto Exoskim Tech, produza pleno efeito.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison 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 **3239361** e o código CRC **0572E9E5**.