

**VOTO Nº 44/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI: 25351.903230/2024-59

Processo Datavisa: 25351.668932/2020-57

Expediente do Recurso: 1291248/23-4

Recorrente: IBETEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP

CNPJ: 21.051.983/0001-65

**RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. CANCELAMENTO DE
REGULARIZAÇÃO DE PRODUTO COSMÉTICO. PRODUTO DE
USO INTERNO.**

1. O produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo, contrariando a definição estabelecida para produtos cosméticos pela Lei 6.360/1976 e RDC 752/2022.
2. A presença de informações, na rotulagem dos produtos cosméticos, que induzem a erro enseja o cancelamento da regularização do produto cosmético, conforme art. 5º da Lei 6.360/1976 e art. 45 da RDC 752/2022.
3. A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, indicou, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão, segundo Art. 17, § 1º, da RDC nº 266/2019.

Posição da Relatora: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), por meio do Despacho nº 011408/24-3, solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1291248/23-4), interposto pela empresa IBETEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP, CNPJ 21.051.983/0001-65, contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.006, de 19/10/2023, publicada no Diário Oficial da União em 23/10/2023.

A Resolução - RE nº 4.006, de 19/10/2023 determinou o cancelamento do processo SGAS nº 25351.668932/2020-57, referente à regularização do produto SAPPIRE PDRN - HIGH PURITY REJUVENATING SOLUTION, notificado como cosmético, uma vez que, essencialmente, o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo.

Em 27/10/2023, a empresa teve ciência da decisão, por meio Ofício de Comunicação nº 1714/2023/SEI (Expediente nº 1146293/23-1 - SEI nº 2556355).

Em 21/11/2023, a empresa impetrou o recurso de expediente Datavisa nº 1291248/23-4.

Em 30/01/2024, a Coordenação de Cosméticos da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) manifestou, por meio do Despacho em juízo de retratação

em 1^a instância nº 0111408/24-3, que entende 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 asseguram a segurança de sua utilização.

É o breve relato. Passo à análise.

2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 4.006, de 19/10/2023, publicada no Diário Oficial da União em 23/10/2023. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

O cancelamento do produto SAPPIRE PDRN - HIGH PURITY REJUVENATING SOLUTION ocorreu devido às seguintes irregularidades apontadas pela área técnica:

...

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se que o mesmo possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo:

A apresentação (ampola de 5 mL), comum em produtos injetáveis.

O modo de uso apresentado em peticionamento eletrônico pode induzir que o produto é de uso interno "1- Faça a antisepsia da pele utilizando técnica adequada. 2- Agite o produto antes de usar.

3- Aplicar a quantidade necessária sobre a área definida da pele. Aplicação: 3-5 sessões com o intervalo de 7-10 dias.", sendo que não é comum a necessidade de antisepsia na região para o uso de

produto cosmético, o que induz tratar-se de produto que ultrapassa a epiderme.

Há a indicação "Professional use only".

A rotulagem ressalta a presença da substância PDRN, muito utilizada a partir da técnica Drug Delivery, conhecida por facilitar a entrada de princípios ativos por procedimentos estéticos injetáveis.

Dizeres da propaganda anexa do site "<https://dermakor.com/product/sappire-pdrn/>": "Deve ser realizado apenas por profissional certificado. Usando a técnica de injeção papular, agulha 30G4 ou 32G4 no ângulo de 10-15 graus por via subcutânea a uma profundidade de 1,5-2 mm com intervalos de 1,5 cm, 0,01-0,02 ml por ponto de injeção."

...

Sendo assim, avaliando as irregularidades descritas pela GHCOs nos motivos de cancelamento e conforme esclarecido no Despacho nº 0111408/24-3, 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, conforme detalhado a seguir.

A RDC nº 752/2022 estabelece que:

"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 – induzem a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou

natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança";

Ao passo que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 traz a seguinte definição:

Produtos de Higiene: **Produtos para uso externo**, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

Conforme apontado pela área técnica no Despacho de não retratação nº 0111408/24-3, ainda que o rótulo do produto apresente os dizeres "uso tópico" e "uso externo", as demais características anteriormente descritas induzem ao entendimento de que o produto pode ser utilizado em associação com técnicas invasivas. Neste contexto, a área técnica ressalta a Nota Técnica nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que apresenta o cenário associado a produtos regularizados como cosméticos mas que apresentam potencial uso invasivo:

A Anvisa tem recebido informações sobre a ocorrência de eventos adversos graves relacionados a produtos injetáveis para fins estéticos, inapropriadamente regularizados como "produtos cosméticos".

Ainda segundo a Nota Técnica nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, inexiste a possibilidade de regularização de produto invasivo como cosmético, e que a exposição ao consumo de produtos injetáveis indevidamente notificados como cosméticos utilizados para fins estéticos representa elevado risco sanitário à saúde da população. Foram ações adotadas pela Anvisa para tais situações:

- por meio da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS, foram canceladas diversas regularizações de produtos notificados como cosméticos cujas características induziam ao uso interno do produto, ou seja sobre a pele não íntegra;
- por meio da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS, foram editadas medidas cautelares de proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto, determinando também o recolhimento dos lotes;
- por solicitação da GHCOS e da GGFIS, foram retirados efeito suspensivo de recursos administrativos interpostos contra os cancelamentos e medidas cautelares citadas;
- por meio da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, foi publicado o Alerta GGMON nº 03/2023- Complicações Graves à Saúde Decorrentes do Uso de Produtos Injetáveis para Fins Estéticos – Atenção para Profissionais de Clínicas de Estética.

Enfatiza-se ainda o posicionamento da GHCOS, que, para o caso sob avaliação, entendeu pelo descumprimento da Lei 6.360/1976, art. 5º:

"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)"

A empresa teria descumprido também o o art. 59 da 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.

Concomitantemente, a RDC nº 752/2022 traz elementos que visam a proteção do usuário com relação a indução a erros:

Art 12. A rotulagem 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;

Por fim, a RDC nº 752/2022 também estabelece em seu art. 45 que

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.

Frente ao exposto, a Coordenação de Cosméticos/GHCOS 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 asseguram a segurança de sua utilização.

Destaca-se que a regulação sanitária desempenha um papel vital na criação de padrões e regras que protegem a população, e a constante busca por inovações metodológicas é essencial para enfrentar os desafios inerentes a essa avaliação. Portanto, considerando que a exposição ao consumo de produtos injetáveis indevidamente notificados como cosméticos utilizados para fins estéticos representa elevado risco sanitário à saúde da população e que o uso de produto em desconformidade com a Lei 6.360/1976 e a Resolução RDC nº 752/2022 pode levar ao incremento de risco sanitário à saúde da população, pelo princípio da precaução, entende-se como necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 1291248/23-4, interposto pela empresa IBETEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP, mantendo-se os efeitos da RE nº 4.006, de 19/10/2023, publicada no Diário Oficial da União em 23/10/2023.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 07/03/2024, às 15:48, 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 **2836833** e o código CRC **FAD85025**.