

VOTO Nº 69/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 07/2024 ITEM 4.2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: BASAL Comércio, Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 17.002.220/0001-57

Processos:

25351.924506/2024-32	(Processo	produto	SGAS	nº
25351.661256/2022-52)				
25351.924501/2024-18	(Processo	produto	SGAS	nº
25351.658370/2022-03)				
25351.924509/2024-76	(Processo	produto	SGAS	nº
25351.661243/2022-83)				
25351.924521/2024-81	(Processo	produto	SGAS	nº
25351.661235/2022-37)				
25351.924525/2024-69	(Processo	produto	SGAS	nº
25351.661258/2022-41)				
25351.924529/2024-47	(Processo	produto	SGAS	nº
25351.661269/2022-21)				

Número dos Expedientes dos Recursos Administrativos de Efeito Suspensivo:

0061618/24-1
0061622/24-9
0061643/24-6
0061655/24-4
0061668/24-9
0061686/24-7

Produtos:

EVOMESO BODY TREATMENT-PPC + DEOXYCHOLATE
EVOMESO HAIR GROWTH PRO
EVOMESO BODY REMODELLING-LIPO REDUX
EVOMESO EYE CONTOUR REJUVENATION
EVOMESO NEW HIALURONIDASE 1500UI
EVOMESO TRANEX CLARIFY

Área de origem: CRES3/GGREC

Analisa a sugestão de retirada do efeito suspensivo do Recurso Administrativo protocolado sob os expedientes nº 0061618/24-1;

0061643/24-6; 0061655/24-4;
0061668/24-9; 0061686/24-7
interposto pela empresa BASAL
Comércio, Importação e
Exportação Ltda conforme
Despachos nº 0313306/24-1
(2864651); 0313535/24-3
(2865016); 0313541/24-9
(2865021); 0313570/24-5
(2865026); 0313608/24-4 (SEI nº
2865038); 0313623/24-7
(2865043).

1. **RELATÓRIO**

Esses últimos meses, os diretores têm acompanhado a publicação de medidas cautelares envolvendo lotes de produtos para fins estéticos com indícios e denúncias de uso como injetável e com isso fogem do escopo de produtos cosméticos.

Os recursos que trago para a avaliação da retirada do efeito suspensivo configuram cenário semelhante e que foram impetrados após a publicação do cancelamento das notificações dos produtos EVOMESO BODY REMODELLING; EVOMESO TRANEX CLARIFY; EVOMESO BODY TREATMENT; EVOMESO EYE CONTOUR REJUVENA; EVOMESO NEW HIALURONIDASE; EVOMESO HAIR GROWTH publicada por meio da RE nº 3.362, de 04/09/2023. O cancelamento ocorreu após auditoria no SGAS realizada pela Coordenação de Cosméticos- CCOSM/GHCOS/DIRE3.

Em 17/01/2024 a empresa peticionou os recursos administrativos de expediente Datavisa nº 0061618/24-1; 0061622/24-9; 0061643/24-6; 0061655/24-4; 0061668/24-9 e 0061686/24-7, requerendo a revisão da decisão de cancelamento da notificação pela Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3) considerando os motivos expostos no referido recurso.

Quando do recebimento do recurso, a GHCOS decidiu pela não retratação da decisão e opinou pela necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, nos termos do Despachos nº 0313306/24-1; 0313535/24-3; 0313541/24-9; 0313570/24-5 0313608/24-4 e 0313623/24-7. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC/GADIP/Anvisa) realizou o sorteio da relatoria em 28/03/2024, no qual fui sorteada.

É o relatório.

2. ANÁLISE

Primeiramente, cumpre mencionar que o presente Voto não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso apresentado pela empresa Evopharma Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela GGREC. Nesse momento, a neste momento avalia-se o efeito suspensivo dos recursos., considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

Seção III Do Efeito Suspensivo

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 Evopharma Ltda. regularizou os produtos no sistema SGAS, por meio de notificação na categoria "PRODUTO PARA O ROSTO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2" e conforme entendimento da empresa que poderiam escolher esta via de regularização.

Ocorre que, segundo as informações presentes nos Despachos, a GHCOS constatou que os produtos possuem características que, combinadas, permitem inferir que ele não é de uso externo, devido a falta de clareza quanto à forma de aplicação do produto, deixando margem para a aplicação do produto associado a técnicas invasivas que não seriam classificadas como injetáveis ou de uso interno por muitas pessoas.

Os 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 disposta no art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro 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 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; (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)

Assim, a área técnica considerou que a identidade dos produtos é **notoriamente de um produto associado a técnicas invasivas** e o cancelamento da regularização pela Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) foi a medida necessária para evitar o erro e exposição a risco 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 CCOSM/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 garantiriam a segurança de sua utilização.

A princípio, não há impedimentos para que estes produtos sejam estéreis, sendo opção e estratégia que compete ao fabricante.

Ressalta-se que produtos cosméticos devem manter a qualidade e segurança, estabelecidas em suas especificações, conforme na RDC Nº 752/2022. O Capítulo V-Parâmetros Microbiológicos da referida RDC estabelece os parâmetros para controle microbiológico, classificados em TIPO I para produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com mucosas e TIPO II para os demais produtos cosméticos suscetíveis a contaminação microbiológica. Esses parâmetros contam com uma faixa de contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios permitidos para cada tipo, I e II, e ausência de outros patógenos, como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, Coliformes totais e fecais e Clostrídios sulfito redutores. Ou seja, não estabelece nem proíbe o requisito estéril para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Contudo, a escassez de informações na rotulagem dos produtos pode ocasionar o dano, conforme tem ocorrido com esses tipos de produtos.

Deste modo, é importante a verificação da exata instrução de uso para que o produto seja enquadrado na categoria correta, já que, possivelmente, a notificação como cosmético não é a via mais propícia para os produtos aqui discutidos.

Desde 1976, por meio da Lei nº 6.360, de 1976, os produtos de higiene e cosméticos são definidos como produtos de uso externo.

Assim, a empresa deve avaliar qual o propósito dos seus produtos e adequar sua instrução de uso na rotulagem, pois, se injetáveis, devem ser regularizados como medicamento ou produto para saúde a depender da sua finalidade com as devidas provas de segurança, qualidade e eficácia, que possui grande disparidade de requisitos se comparado com os cosméticos notificados.

Por fim, destaca-se que após diligência da Segunda Diretoria, a CCOSM informou que recebeu alerta pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais (VISA-MG), por meio do Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 1325/2023 de 25 de outubro e Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 198/2024, de 09 de fevereiro de 2024, que indicou que apesar de notificados como cosméticos de uso tópico os produtos estão sendo comercializados injetáveis. Informa a referida Visa que no Instagram da Evopharma Ltda., CNPJ: 42.582.138/0001-96, os produtos cosméticos são comercializados e divulgados em propaganda como produtos de injeção subcutânea. Disponível em: <https://www.instagram.com/evopharmabr>

Na mesma linha, outras denúncias foram recebidas pelos canais de comunicação com esta Agência e que constam no dossiê de investigação conduzido pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4).

Os procedimentos estéticos merecem atenção, pois não envolvem somente o bem estar visual e mental, há impactos na saúde física dos pacientes. Recentemente, vemos relatos de consequências danosas devido a realização desses procedimentos em consultórios clandestinos e profissional não qualificado. Conforme uma publicação, uma paciente, que fez o procedimento de microagulhamento no rosto, por profissional não qualificado, teve células tumorais espalhadas na região. O sinal de câncer já estava na pele, sem a identificação. ^[1]

Nos Estados Unidos, pelo menos três mulheres foram infectadas com HIV durante procedimentos estéticos em um local não licenciado.^[2]

Portanto, para a realização do procedimento é preciso, além da escolha de um profissional habilitado e adequação do local que presta serviços, a verificação do uso de produtos regularizados pela Anvisa por meio do nosso Portal <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

3. **VOTO**

Pelo exposto, considerando que:

- esses produtos, enquadrados como cosméticos, com instruções de uso que podem ter induzido a graves efeitos adversos;

- este contexto nos indica a necessidade de aprofundamento da discussão e aprimoramento da regulamentação;

- na ROP 01/2024, por meio do VOTO Nº 25/2024/SEI/DIRE4/ANVISA, sob relatoria do diretor Rômison, o produto da mesma recorrente, Evo PDRN, os diretores decidiram pela retirada do efeito suspensivo do seu recurso administrativo;

- manter a disponibilidade dos produtos EVOMESO BODY TREATMENT-PPC + DEOXYCHOLATE; EVOMESO HAIR GROWTH PRO; EVOMESO BODY REMODELLING-LIPO REDUX; EVOMESO EYE CONTOUR REJUVENATION; EVOMESO NEW HIALURONIDASE 1500UI e EVOMESO TRANEX CLARIFY podem favorecer o dano a mais usuários e, portanto considerando o **risco sanitário** envolvido na regularização inadequada do produto e os possíveis desdobramentos de segurança, cautelarmente, manifesto-me pela **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** dos recursos identificados pelos expedientes nº nº 0061618/24-1; 0061622/24-9; 0061643/24-6; 0061655/24-4; 0061668/24-9; 0061686/24-7.

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

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria da Anvisa

[1]

<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2024/04/25/microagulhamento-cancer-de-pele.htm>

[2] <https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2024/04/26/vampire-facial-tres-mulheres-foram-infetadas-com-hiv-apos-procedimento-estetico-em-clinica-clandestina-nos-eua.ghtml>



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/05/2024, às 14:20, 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 **2889284** e o código CRC **35FCD795**.

Referência: Processo nº
25351.908241/2024-25

SEI nº 2889284