

VOTO Nº 75/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 3/2025

ITEM 3.2.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Supremamarcas Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.654836/2023-74

Expediente do recurso em 2^a instância: 1032959/24-0

Área: CRES3/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Supremamarcas Dermo Nutrition Ltda. ME em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1^a instância que solicitava a reconsideração pelo cancelamento da notificação, consubstanciada na Resolução - RE nº 3314, de 31 de agosto de 2023, publicada no Diário Oficial da União em 04/09/2023. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Supremamarcas Dermo Nutrition Ltda. ME, em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de junho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0723978/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 04/09/2023 foi publicada no Diário Oficial da

União a Resolução - RE nº de 31 de agosto de 2023, a qual cancelou a notificação de produto identificado pela empresa como cosmético grau 2, isento de registro.

Em 05/09/2023, a empresa interpôs recurso administrativo. A área técnica manifestou-se pela não retratação da decisão proferida.

Em 27/06/2024, a 2^a instância exarou Voto nº 0723978/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA pelo não provimento do recurso, nos termos do Aresto nº 1.645, de 26 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 122, Seção 1, p. 142, em 27/06/2024, com envio à recorrente de ofício eletrônico em 01/07/2024. A empresa tomou ciência do referido ofício em 16/07/2024.

Ato contínuo, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2^a instância, sob o expediente de nº 1032959/24-0. Em sede de retratação, a GGREC manifestou-se por meio do Despacho nº 1149406/24-5-GGREC/GADIP/ANVISA pela não retratação da decisão proferida na 17^a Sessão de Julgamento Ordinária, a qual acompanhou o Voto nº 0723978/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o artigo 8º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/07/2024, por meio de ofício constante nos autos, e apresentou o presente recurso em 29/07/2024. Conclui-se, pois, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa

legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alega, preliminarmente, que houve cerceamento de defesa, por inovação da motivação da decisão recorrida, que indicou se tratar de “produto de fronteira”, em nenhum momento suscitado anteriormente, o que supriu da recorrente instância para discussão de tal matéria. Alega, por conseguinte, que o cerceamento de defesa geraria nulidade do processo por violação ao princípio da motivação e fundamentação. Em relação ao mérito, a empresa reafirma o enquadramento do produto “INNO-TDS AKN-ID 4x2,5ml - INNOAESTHETICS” como cosmético grau II, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022 (art. 3º, inciso XVIII), tendo em vista que produto para pele acneica não consta do art. 34 da referida norma e, por esse motivo, seria isento de registro, nos termos do art. 35 da mesma Resolução. Ressaltou tratar-se de produto para uso tópico, sem aplicação invasiva, não havendo se falar em produto de fronteira. Ao final, requer a nulidade do processo administrativo por cerceamento de defesa e por ofensa ao devido processo legal, diante da supressão de instância e, se julgado o mérito, seja dado provimento ao recurso, como cosmético notificado, isento de registro.

Em relação à preliminar apresentada pela recorrente, que alega nulidade da decisão por violação ao princípio da motivação e fundamentação, por inovação da motivação da decisão de 1ª instância, cabe esclarecer que os argumentos trazidos pela recorrente foram apreciados. Entretanto, as informações trazidas não sanaram as dúvidas quanto ao enquadramento do produto, tendo em vista a divergência entre o apresentado no recurso interposto e no estudo de eficácia. Repise-se que o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo, apesar dos dizeres de rotulagem “uso tópico”. O estudo de eficácia apresentado indica que a metodologia utilizada para testar o

produto não condiz com as características de cosmético, uma vez que a aplicação se deu por meio de técnica invasiva, conforme comunicado à empresa no Ofício nº 1709/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA:

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

Apesar dos dizeres de rotulagem "USO TÓPICO", o estudo de eficácia apresentado indica que a metodologia utilizada para testar o produto não condiz com as características de cosméticos, uma vez que a aplicação se deu por meio de técnica invasiva:

"Using microneedles with fractionated radiofrequency to treat acne vulgaris has been studied. Two prospective studies showed significant decreases in the inflammatory acne count and suggested that using microneedles is safe and effective for treating active acne (4, 5)."

"...3. Impregnation of the skin with 2 ml of the substance.

4. Three injections using microneedles in three different directions: horizontal, vertical, and diagonally.

5. The length of the microneedles ranged from 0.5 up to 1 mm, which were used based on patient tolerability.

6. A final disinfection."

Apresentação (ampola de 2,5mL), comum em produtos injetáveis;

Indicação "Uso exclusivo profissional" e "PROFESSIONAL USE".

Não foi apresentado o modo de uso do produto na rotulagem, induzindo o consumidor ao erro, uma vez que deixa margem para a aplicação do produto associado a técnicas invasivas que não seriam classificadas como injetáveis ou de uso interno por muitas 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.

Tendo em vista a permanência da divergência, apesar dos argumentos apresentados pelo recurso interposto contra decisão de 2^a instância, verificou-se que o produto não foi enquadrado adequadamente pela recorrente, não houve equívoco na análise do recurso pela área técnica e que, no caso em apreço, seria necessário obter uma definição mais precisa do produto, por meio de consulta à COMEP, a fim de determinar o enquadramento regulatório adequado:

Dante da incerteza acerca da classificação regulatória do produto mencionado, considera-se viável que a empresa recorrente instrua uma demanda de enquadramento de produtos, para fins de regularização sanitária, para que o Comep delibere sobre o enquadramento do produto em questão, em conformidade com a Portaria nº 1.744/Anvisa, de 12 de setembro de 2016. No Capítulo III, são detalhados os procedimentos para instrução das demandas de enquadramento de produtos, incluindo a recepção, encaminhamento entre áreas técnicas, instrução e documentação para análise pelo COMEP [...].

A GGREC, em sede de retratação, manteve o entendimento exarado, e destacou a divergência não sanada pela argumentação apresentada naquela instância recursal:

O produto menciona a necessidade de assepsia na região para o uso, o que não é comum e isso induz tratar-se de produto que ultrapassa a epiderme. Produtos cosméticos não podem ser associados a técnicas invasivas que permitam que sua atuação ocorra em camadas diferentes da epiderme. O modo de uso peticionado em processo não deixa claro a forma de aplicação do produto, pois 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 6.360/1976 e RDC nº 752/2022.

Fica evidente, portanto, que não cabe falar em nulidade do processo diante da fundamentação e da motivação que ensejaram o não provimento do recurso em 2^ª instância. Não acolho, portanto, a preliminar suscitada.

Quanto aos argumentos de enquadramento do produto como cosmético grau II, a recorrente reafirma que tal entendimento encontra respaldo no art. 3º, inciso XVIII, da RRDC nº 752/2022 (então vigente), tendo em vista que produto para pele acneica não consta do art. 34 da referida norma e, por esse motivo, seria isento de registro, nos termos do art. 35 da mesma Resolução.

Importante destacar que a referida RDC “Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”, e a definição de “cosméticos” encontra-se no inciso XVI do art. 3º da referida norma:

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)

No caso em tela, o produto “INNO-TDS AKN ID 4 x 2,5ml - INNOAESTHETICS” não foi sequer enquadrado como produto cosmético, pelas razões já avaliadas pela área técnica e pelas instâncias recursais precedentes. Portanto, não é possível, como alegado no recurso, que se admita tratar-se de produto sujeito à RDC nº 752/2022 como grau 2 e isento de registro, com a incidência do art. 3º, inciso XVIII e arts. 34 e 35, como quer a recorrente.

Repise-se que o não provimento do recurso deveu-se ao enquadramento incorreto do produto, e a argumentação apresentada não reverteu esta conclusão, pois a recorrente reafirma o enquadramento proposto e replica os dispositivos da norma que entende ser aplicável.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, que, quanto ao mérito, não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Areto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC, mantendo o Areto nº 1.645, de 26 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 122, Seção 1, p. 142, em 27/06/2024.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 1032959/24-0.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/03/2025, às 12:56, 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 **3465785** e o código CRC **896FCA69**.

Referência: Processo nº
25351.900358/2025-41

SEI nº 3465785