

VOTO Nº 78/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 3/2025

ITEM 3.2.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda. - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.572570/2023-42

Expediente do recurso em 2ª instância: 0563949/24-4

Área: CRES3/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda. - ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração pelo cancelamento da notificação de produto cosmético. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0563949/24-4 pela empresa Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda. - ME, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27 de março de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0295091/24-0 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Foi enviado o Ofício eletrônico nº 1222/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, informando dos motivos do cancelamento. A empresa teve ciência em dia 24/07/2023.

Em 31/08/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0927536/23-4.

Em 05/12/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Em 01/04/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 02/04/2024.

Em 29/04/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

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, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 02/04/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 29/04/2024, conclui-se 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 esaurimento 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, procedendo à análise do mérito.

Dos motivos da decisão de 1º instância

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se que o produto contém alegação terapêutica:

O nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao

processo contém os dizeres “MELAN” e “DEPIGMENTING CARE”, que tem sido utilizado comercialmente como uma referência ao tratamento da doença “melasma” e “hiperpigmentação” e para tratamento despigmentante. Não é permitido em produtos cosméticos termos como “Mancha” e “Despigmentante” e outros que possam induzir ao mesmo entendimento.

Produto peticionado como destinação comercial, todavia a rotulagem informa uso profissional. Isso é reforçado no anexo do modo de uso que informa “MODO DE USAR: Conforme orientação do dermatologista”; O anexo de finalidade informa também “FINALIDADE DO PRODUTO: Despigmentante.”.

O anexo do estudo clínico de eficácia reforça a finalidade do produto para fins de tratamento ao constar “Table I. Verification of effectiveness as a depigmenting agent in cases of Melasma”, que traduzido diz sobre “Verificação da eficácia do despigmentante em casos de Melasma”; Não apresenta formulação do produto testado no estudo de eficácia. Além disso, é informado que o produto atua em vários níveis dérmicos.

Dizeres da propaganda anexa do site “<https://www.supremamarcas.com.br/new-melan-pro>”: “NEWMELAN PRO by Dr. Eduardo Krulig, é uma combinação perfeita e poderosa de ativos despigmentantes, anti-inflamatórios, com potente atividade antioxidante. Uso exclusivo em consultório.”; “INDICAÇÃO:• Melasma;• Hiperpigmentação pós-inflamatória;• Acanthosis nigricans;• Foto-envelhecimento e crono-envelhecimento;• Pele opaca, sem luminosidade;• Hiperpigmentação pós-acne.”.

Produtos com alegações terapêuticas 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:

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, dentífricos, 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, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

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 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, considerando as irregularidades acima transcritas, o processo foi cancelado pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

Da decisão da GGREC

A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

Das alegações da recorrente

Em linhas gerais, a recorrente alega:

- A decisão inovou em sua motivação, esclarecendo que se trata de um “produto fronteira”, não suscitado anteriormente, impedindo a Recorrente de exercer sua ampla defesa;

Quanto ao mérito:

- O Produto Newmelan Pro 15 g – Expertisse é produto Grau 2 em conformidade com artigo 3º, inciso XVIII, da RDC nº 752/2022.

- Possuem indicações específicas, as quais estão devidamente comprovadas no estudo clínico de eficácia e a fórmula se encontra anexada ao estudo.

- Procedeu-se à exclusão da indicação de uso profissional, com orientação de dermatologista, bem como a exclusão da descrição de finalidade do produto como despigmentante.

- O termo despigmentante foi utilizado no sentido de clareador da pele.

Do juízo quanto ao mérito

O inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.628, de 27 de março de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 61 de 28/03/2024, da GGREC e fundamentadas no Voto nº 0295091/24-0 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Despacho nº 87/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.628/2024 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;
- II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;
- III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;
- IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;
- V - decidam recursos administrativos;
- VI - decorram de reexame de ofício;
- VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
- VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, além dos apresentados no Voto nº 0295091/24-0 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Despacho nº 87/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Voto nº 0295091/24-0 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA

Preliminarmente, é relevante informar que, em uma reunião da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ocorrida em março de 2021, foi aprovada a Nota Técnica Nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA. Esta nota tem por desígnio primordial difundir o conteúdo técnico que embasa o processo regulatório de (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária na referida agência, com particular destaque aos produtos fronteira.¹

Os produtos fronteira são aqueles que, devido a suas características técnicas, apresentam dificuldades em sua categorização precisa dentro dos parâmetros regulatórios estabelecidos pela Anvisa, abarcando categorias como medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos, entre outras. Tais características englobam aspectos como composição, local de aplicação/uso, apresentação e mecanismo de ação. Em virtude desta ambiguidade, tais produtos são temporariamente designados como "fronteira" até que uma decisão sobre a categoria regulatória apropriada seja alcançada. A Nota Técnica em pauta visa fornecer diretrizes claras sobre como lidar com tais produtos, enfatizando a importância de uma abordagem metódica e precisa para sua classificação e regulamentação.

Vale ressaltar que a Anvisa tem se empenhado em aprimorar sua atuação nesse contexto desde a criação do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep) em 2015. O Comep, constituído por representantes de diversas áreas técnicas da Agência, desempenha um papel essencial no suporte às decisões relacionadas ao enquadramento de produtos para fins de regularização sanitária.

Não obstante, persistem desafios, como a assimetria de informações e a ausência de normativas claras e atualizadas para a entrada de produtos inovadores no mercado nacional. Nesse contexto, a definição de um marco teórico e referencial pode contribuir substancialmente para mitigar essa assimetria e promover um ambiente de negócios mais propício no país, facilitando o acesso da população a produtos seguros e de qualidade.

Posto isso, quanto ao mérito, constata-se que o presente recurso diz respeito à solicitação de regularização de um produto perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), qualificado como um "produto fronteira".

É fundamental ressaltar que o único canal para submissão de demandas visando o enquadramento de produtos fronteiriços é através do peticionamento

eletrônico no Sistema Eletrônico de Informação - Usuário Externo. As instruções para o cadastro inicial estão detalhadas no Manual do Usuário Externo - SEI Anvisa. Qualquer dúvida relacionada deve ser encaminhada pelos canais oficiais de atendimento da Anvisa, tais como o Formulário Eletrônico, webchat ou telefone.²

O processo de peticionamento deve ser realizado via preenchimento eletrônico e envio do formulário de enquadramento de produto ou sua submissão à regularização sanitária, inclui os seguintes campos:

- a) Escolha do enquadramento do produto em uma das categorias estabelecidas na legislação de vigilância sanitária, análise da submissão ou não do produto à regularização sanitária pela Anvisa, ou ambas as opções;
- b) Informações sobre a empresa responsável pelo produto no Brasil;
- c) Características do produto a serem analisadas;
- d) Detalhes sobre a regularização do produto em outros países;
- e) Informações sobre produtos similares já regularizados no Brasil; e
- f) Detalhes adicionais sobre a demanda, incluindo evidências científicas relacionadas ao produto objeto da petição.

É importante ressaltar que além do preenchimento do formulário, a apresentação de evidências técnicas e científicas é essencial para embasar a análise da solicitação.

Nos casos que exigem a manifestação do COMEP, após a análise técnica e a avaliação subsequente do COMEP, o processo administrativo para a regularização sanitária do produto segue os procedimentos internos, culminando na apreciação pela Diretoria Colegiada - DICOL. Após a decisão sobre a categoria de enquadramento pela DICOL, a área técnica responsável pelo produto é encarregada de comunicar a decisão à empresa e orientá-la sobre quaisquer medidas necessárias a serem tomadas.

Diante 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.³

Vejamos:

CAPÍTULO III

DA INSTRUÇÃO DAS DEMANDAS DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS, PARA FINS DE REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 7º As demandas relacionadas ao enquadramento de produtos serão recepcionadas primeiramente pela área técnica competente para a regularização sanitária do produto na categoria proposta pelo fabricante ou importador.

Parágrafo único. A área técnica de origem da demanda deverá solicitar informações complementares à empresa responsável pelo produto, se necessário.

Art. 8º Caso a área técnica de origem entenda que o produto não se enquadra nas categorias cuja regularização sanitária esteja sob sua competência, a solicitação deverá ser encaminhada à área técnica identificada como competente, com as devidas justificativas.

Art. 9º Havendo discordância sobre o enquadramento sugerido ao produto, os representantes das áreas técnicas no Comitê deverão preencher o Formulário de Encaminhamento de Demandas ao COMEP, conforme modelo constante no Anexo I.

Parágrafo único. O formato e o conteúdo do Formulário de Encaminhamento de Demandas ao COMEP poderão ser alterados pelo Comitê a qualquer tempo.

Art. 10 O formulário preenchido deverá conter todas as informações relacionadas ao produto: indicação e finalidade de uso, composição e mecanismo de ação.

Art. 11 Todos os documentos relacionados, incluindo o Formulário de Encaminhamento de Demandas ao COMEP, deverão compor um “Processo Administrativo de Enquadramento de Produto, para Fins de Regularização Sanitária”, que deverá ser tramitado à GGREG para início das atividades do Comitê.

§ 1º Devem instruir o processo: cópia das embalagens; bulas (se houver); cópia de material publicitário sobre o produto, incluindo aqueles publicados na internet (se houver); informações sobre o registro e enquadramento do produto em outros países.

§ 2º Deverá constar ainda do processo, manifestação dos representantes no Comitê de cada uma das áreas técnicas envolvidas, fundamentada em critérios técnicos e no devido embasamento legal para o enquadramento proposto.

§ 3º A tramitação de processos de registro em si não será

aceita pelo COMEP.

Art. 12 A instrução do processo e seu encaminhamento ao COMEP será responsabilidade do membro do Comitê lotado na área de origem da demanda.

Art. 13 O COMEP não conhecerá demandas instruídas com documentação incompleta, e poderão ser solicitados, às áreas envolvidas, a critério da coordenação do Comitê, documentos adicionais para melhor detalhamento do caso.

Art. 14 Quando uma demanda corresponder a uma decisão já exarada pela DICOL, esta não será recepcionada pelo COMEP e retornará à área técnica demandante, mediante despacho da Coordenação determinando que se proceda ao respectivo enquadramento.

Parágrafo único. Não compete ao COMEP recepcionar demandas relacionadas à discordância das áreas técnicas ou das empresas em relação à decisão de enquadramento da Dicol.

Essa medida promoverá uma análise mais detalhada e embasada, assegurando a segurança e eficácia do produto aprovado. Adicionalmente, ela contribuirá para a preservação da saúde pública e garantirá a disponibilidade de produtos seguros e eficazes em todo o território nacional.

Portanto, conclui-se que não houve equívoco na análise do recurso pela área técnica, uma vez que é crucial que a recorrente inste o COMEP, por meio de consulta, para obter uma definição mais precisa do produto a fim de determinar seu enquadramento regulatório adequado.

Despacho nº 87/2024-GGREC/GADIP/ANVISA

Inicialmente, a recorrente em sua defesa fez a seguinte alegação: "... a decisão ora recorrida inovou em sua motivação, esclarecendo que se trata de um "produto fronteira", que em nenhum momento foi anteriormente suscitado, impedindo a Recorrente de exercer sua ampla defesa em todas as instâncias recursais.

Cabe esclarecer que, considerando o estudo clínico e as informações apresentadas como por exemplo: despigmentante, uso profissional, conforme orientação do dermatologista, o produto NEWMELAN PRO 15g EXPERTISS não pode ser enquadrado como cosmético pelos motivos abordados pela área técnica no ofício de cancelamento.

Contudo, há possibilidade que tal produto seja registrado nesta Agência, cabendo antecipadamente a deliberação pelo COMEP, conforme a Portaria nº 1744/Anvisa, de 12 de setembro de 2016. Nesse sentido, a fim de que a

recorrente tenha conhecimento prévio do correto enquadramento, esta Gerência esclareceu que o produto em questão se tratava de produto fronteira.

Assim, fica evidente que não houve qualquer inovação na decisão desta GGREC, tratando-se meramente de orientação à recorrente, tampouco houve cerceamento de defesa.

Quanto às exclusões da indicação de uso profissional, com orientação de dermatologista, bem como da exclusão da descrição de finalidade do produto como despigmentante esclarecemos que as propostas não são passíveis de avaliação em fase recursal.

Ademais, a recorrente perpetua nas alegações quanto ao mérito já discutidas e motivadas no Voto nº 0295091/24-0 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 0563949/24-4.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 18/03/2025, às 19:00, 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 **3489589** e o código CRC **7C4D46B9**.

