

VOTO Nº 056/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa International Skin Solutions Dermo Cosméticos Ltda CNPJ: 37.3803058/00001-18, contra decisão exarada pela GGREC frente à Cancelamento de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro (Melanyc HC - expertisse - 25351.601592/2023-27). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor(a) Relator(a): Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: International Skin Solutions Dermo Cosméticos Ltda

CNPJ: 37.3803058/00001-18

Processo: 25351.226245/2024-91

Expediente: 0041073/25-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: Aresto nº 1681, de 12 de dezembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 240 de 13/12/2024, seção 1, página 178.

Data de sorteio da relatoria: 05/12/2024

Área: GGCOS

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 0041073/25-8 pela empresa International Skin Solutions Dermo Cosméticos Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 164208824-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 08/04/2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), por meio da Resolução - RE nº 1309, de 04/04/2024, o cancelamento da petição de notificação de produto saneante isento de registro e enviado à recorrente o Ofício Eletrônico nº 435/2024/SEI (Expediente nº 0445457/24-0 - SEI! nº 2859687), informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente na data de 09/04/2024.

3. Em 26/04/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0554936/24-1. A Coordenação Processante (CPROC) conheceu e negou provimento

ao supracitado recurso nos termos do Voto nº 164208824-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, e comunicada à empresa via ofício eletrônico, em 16/12/2024.

4. Em 10/01/2025, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

5. Em 04/02/2025 a GGREC reavaliou a decisão supracitada e manifestou-se pela não retratação, nos termos do Despacho nº 0111423/25-1.

II - ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

6. 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.

7. 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 16/12/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 10/01/2025, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

8. 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.

9. 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.

2.2. Das alegações da recorrente

10. Em seu recurso de 2ª instância, destaque-se as seguintes alegações da empresa:

(...)

A. PRELIMINARMENTE - NULIDADE DA FUNDAMENTAÇÃO

6. Verifica-se que o I. Órgão Julgador, proferiu a r. decisão colegiada, negando provimento ao Recurso, acompanhando a posição do relator, contudo, a decisão ora recorrida não apreciou os fundamentos e razões expostas, limitou-se a transcrever as razões da Recorrente e a citar dispositivos de legislação/RDC, sem enfrentar as alegações da Recorrente, em manifesta violação ao princípio da motivação e fundamentação.

7. Como exposto, o Recurso analisado versou sobre o Cancelamento da Notificação de Isento de registro, com base nas alegações da decisão recorrida, indicando, em síntese, que o produto possuía propriedades terapêuticas. O Recurso, no entanto, evidenciou seu enquadramento como cosmético notificado grau II, afastando os fundamentos do cancelamento.

8. Não obstante, a decisão ora recorrida limitou-se a indicar dispositivos da RDC, sem apontar concretamente a incidência sobre o caso em tela e/ou se manifestar sobre o caso analisado, propriamente. Não apreciou o mérito do recurso no sentido de enquadramento como Cosmético Grau II, não houve qualquer menção a tais fundamentos.

9. A motivação funciona como instrumento para verificar se a Administração Pública fez cumprir os princípios constitucionais, tais como legalidade, moralidade, impessoalidade, publicidade e eficiência, expressamente previstos no artigo 37, da

Constituição Federal. O princípio da motivação é instrumental e corolário do princípio do devido processo legal, tendo necessária aplicação às decisões administrativas, e sua violação conduz a nulidade do ato.

10. Deste modo, a r. decisão é nula, dada sua ausência de fundamentação, violando, por conseguinte, o devido processo legal. Requer, pois, seja declarada a nulidade da r. decisão, nos termos supra suscitados.

B. DO MÉRITO - ENQUADRAMENTO COMO COSMETICO GRAU II - CONFORMIDADE RESOLUÇÃO 752/2022 - PRODUTO NOTIFICADO ISENTO DE REGISTRO.

11. Na hipótese remota de não acolhimento das preliminares acima, avançando à análise de mérito, tem-se que a decisão recorrida deve ser revista, admitindo seu enquadramento como Cosmético Grau II, como se demonstra:

12. Equivoca-se a ANVISA ao afirmar que o nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "MELANYC" que podem remeter ao tratamento da doença "MELASMA", vejamos:

12.1. o termo Melanyc não possui uma tradução literal, pois é um nome comercial criado. No entanto, o termo parece derivar da combinação de ideias relacionadas a:

Melan, associado à melanina, o pigmento natural da pele, cabelos e olhos;

nyc: Um sufixo estilizado sem significado literal, podendo ser apenas uma escolha estética ou remeter à modernidade e sofisticação, comum em marcas cosméticas.

Portanto, Melanyc não tem tradução direta, mas transmite a idéia de cuidado com a pele e uniformização do tom, sem ligação com significados específicos.

12.2. A semelhança entre "Melanyc" e "melasma" não é fundamentada, sendo apenas subjetiva, superficial, não havendo qualquer justificativa para interpretação de que se trata de um produto terapêutico.

12.3. Além disso, as alegações terapêuticas encontradas no site e que se encontravam equivocadas já foram retiradas e todas as observações foram retificadas, tornando o produto habilitado, seguindo todos os requisitos, sendo desnecessário qualquer tipo de intervenção no sentido de limitar ou restringir sua alegação, tendo em vista que todos os apontamentos solicitados por este respeitoso Órgão foram acatados.

13. Assim, como exposto, o Produto tem seu incontroverso enquadramento em conformidade com artigo 3º, inciso XVIII, da Resolução RDC 752/2022, o qual estabelece a definição dos produtos Grau 2: Artigo 3º, inciso XVIII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo que possuem indicações específicas, cujas

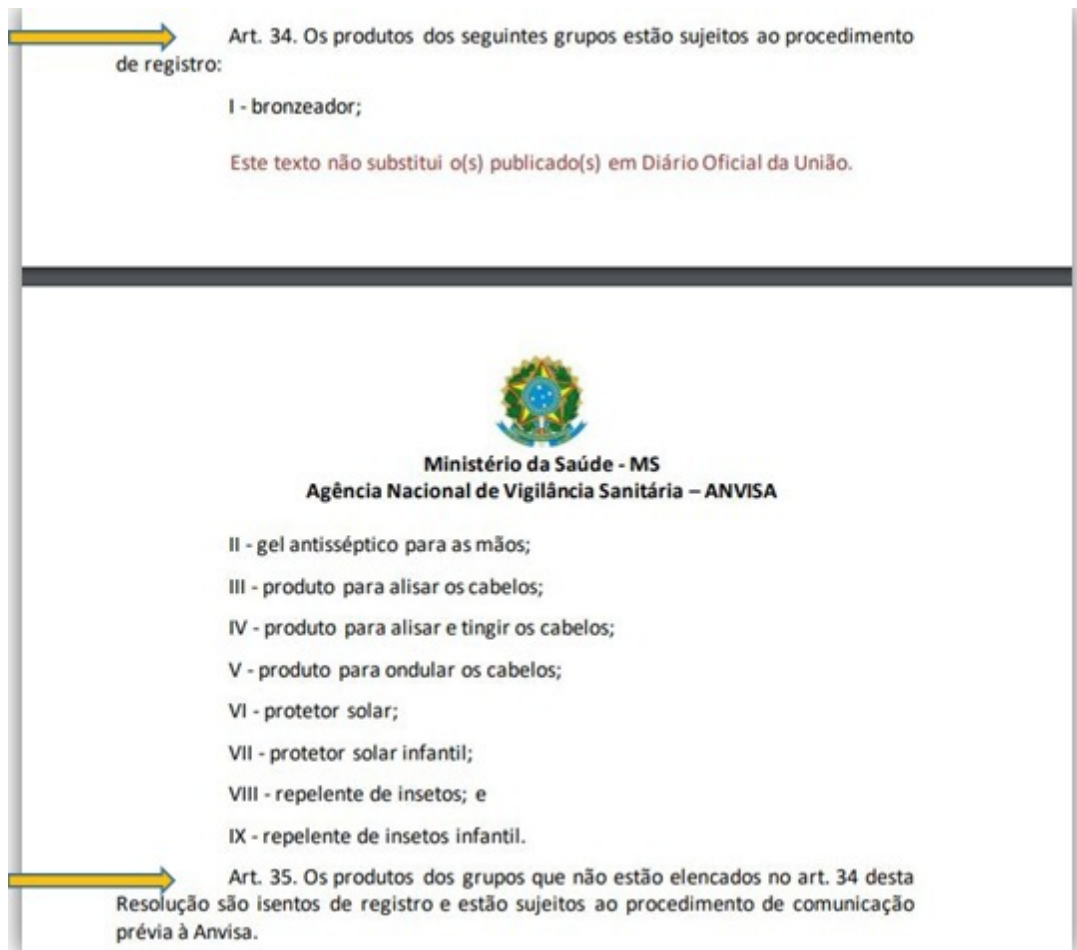
características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I; O inciso XVI, supramencionado dispõe: Artigo 3º, inciso XVI - 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;

14. O produto está indicado na "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I:

Ministerio da Saude - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.	
41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação antisséptica).	
42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação antisséptica).	
43. Protetor labial sem fotoprotetor.	
44. Removedor de esmalte.	
45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).	
46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).	
47. Sabonete desodorante (exceto os com ação antisséptica).	
48. Secante de esmalte.	
49. Sombra para as pálpebras.	
50. Talco/pó (exceto os com ação antisséptica).	
51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).	
52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).	
II) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2	
1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).	
2. Antitranspirante axilar.	
3. Antitranspirante pédico.	
4. Ativador/ acelerador de bronzado.	
5. Batom labial e brilho labial infantil.	
6. Blush/ rouge infantil.	
7. Bronzeador.	
8. Bronzeador simulatório.	
9. Clareador da pele.	
10. Clareador para as unhas químico.	
<small>Esta lista não substitui as regulamentações em vigor no Brasil e no Exterior.</small>	

15. Outrossim, são isentos de registro os cosméticos que não fazem parte do artigo 34, da RDC 752/2022, como orienta o próprio site da Anvisa:
(...)

16. Verifica-se, pois, conforme artigo 35, da Resolução 752, que os produtos que não estão listados no artigo 34, são produtos isentos de registro, e o produto não se caracteriza como nenhum destes:



17. Os conceitos e definições constam do site, em consonância com a legislação acima citada:

18. Reitere-se, ainda, que o produto possui destinação comercial, inexistindo alegação terapêutica que extrapole seu enquadramento como cosmético notificado GRAU 2, isento de registro.

19. Portanto, como se expõe, tal enquadramento (cosmético notificado, isento de registro) é previsto/admitido pela legislação mencionada e não extrapola o enquadramento petitionado.

20. Assim, como exposto, o produto objeto do cancelamento de Notificação enquadra-se como Cosmético Notificado Grau 2, isento de registro.

(...)

2.3. Do juízo quanto ao mérito

11. A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 1642088/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

12. De fato, o nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "melanyc", que podem remeter ao tratamento da doença "melasma". Também o seu modo de uso apresentado em peticionamento eletrônico com a indicação de aplicar na pele conforme orientação do dermatologista implica em tratamento.

13. Adicionalmente, a arte final apresentada não está de acordo com a RDC nº 752/2022, constando no arquivo anexado em "outros documento" com o nome MELANYC ID-Ingredientes .pdf que o produto é injetável. Portanto, não atende a definição

de produtos de higiene, cosméticos e perfumes.

14. Sendo assim, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

III - VOTO

15. Ante o exposto, posiciono-me por **CONHECER** e **NEGAR** PROVIMENTO ao recurso administrativo de expediente nº 0041073/25-8, da empresa International Skin Solutions Dermo Cosméticos Ltda, CNPJ: 37.3803058/00001-18, nos termos deste voto, mantendo-se incólume a decisão proferida pela GGREC na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 164208824-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, ratificando-se o Cancelamento de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro (Melanyc HC - Expertisse -25351.601592/2023-27).

16. Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 27/03/2025, às 12:00, 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 **3504770** e o código CRC **273CBFA6**.

Referência: Processo nº
25351.900359/2025-96

SEI nº 3504770