

VOTO Nº 77/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: Supremamarcas Dermo Nutrition Ltda. - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.769849/2023-47

Expediente do recurso em 2^a instância: 1007274/24-7

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 4.006, de 19 de outubro de 2023, publicada no Diário Oficial da União em 23/10/2023.

**Posição do relator:
CONHECER e NEGAR
PROVIMENTO ao recurso.**

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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 18^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de julho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 77/2025/SEI/DIRE2/ANVISA.

Foi enviado Ofício de Comunicação nº 1.811/2023/SEI (Expediente nº 1145569/23-1 -SEI! nº 2581637), informando os motivos do cancelamento. A empresa teve ciência em 23/10/2023.

Em 16/11/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1271661/23-3.

Em 30/01/2024, a área técnica manifestou-se pela não retratação da decisão proferida.

Em 22/07/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 22/07/2024.

Ato contínuo, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2^a instância, sob o expediente de nº 1007274/24-7.

Em sede de retratação, a GGREC manifestou-se por meio do Despacho nº 1148297/24-9 -GGREC/GADIP/ANVISA pela não retratação da decisão proferida.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. 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 22/07/2024, por meio de ofício constante nos autos, e apresentou o presente recurso em 23/07/2024. 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.

2.2. Do juízo quanto ao 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 impediu a recorrente de exercer sua ampla defesa em todas as instâncias recursais. 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 “SKIN REPAIR” como cosmético grau II, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022 (art. 3º, inciso XVIII), com a justificativa de que o produto 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 grau II, 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.

No entanto, as informações fornecidas não foram suficientes para esclarecer as dúvidas relativas ao enquadramento do produto, tendo em vista a divergência entre o conteúdo apresentado no recurso interposto e o estudo de eficácia.

Importante lembrar que o produto apresenta

características que, quando combinadas, permitem inferir que o produto não é destinado ao uso externo, apesar dos dizeres de rotulagem indicar "uso tópico". O estudo de eficácia apresentado demonstra que a metodologia empregada para testar o produto não é compatível com as características de cosmético, uma vez que a aplicação foi realizada por meio de técnica invasiva, conforme comunicado à empresa por meio do Ofício nº 1.811/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA:

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

O estudo de eficácia anexado ao processo contém os dizeres "Las mediciones de WSA mostraron que la **herida con la exfoliación química se curó completamente después de 5 días con el producto A**, mientras que la curación requirió 16 días en la ausencia de tratamiento (control). Por lo tanto, el producto A resultó en una ganancia de 11 días en la re-epitelización de la herida en comparación con el control. **Una vez que la herida estaba totalmente re-epitelizada y cerrada** ($Dx = 5$ para el producto A), la medición de TEWL proporcionó una indicación adicional sobre la **cicatrización de la herida.**", "El método descrito en este estudio permitió la generación de heridas estandarizadas y la comparación cualitativa y cuantitativa de la **regeneración de la piel después del uso del producto evaluado.**", "Tomando en cuenta los resultados del estudio se puede decir que el uso del producto para dermorecuperación **representa una excelente alternativa para restaurar las condiciones de la piel después de realizar procedimientos que conlleven a injuria cutánea** como los peelings químicos, el uso de láser o abrasiones mecánicas, lo que igualmente sería extrapolable a su aplicación después de practicar cualquier tipo de terapia transdérmica.", o que não é permitido em produtos cosméticos, uma vez que não podem apresentar funções terapêuticas ou ser aplicado em pele não íntegra.

O nome do produto INNO-DERMA SKIN REPAIR 60g - INNOAESTHETICS, possui o dizer "SKIN REPAIR", reforçando que o produto possui ação no reparo tecidual.

A finalidade apresentada em peticionamento eletrônico e rotulagem afirma "INNO-DERMA Skin Repair **is a restorative product** indicated for softening, soothing and restoring damaged skin after aesthetic **procedures that can have adverseon the skin's surface.**".

(...)

Considerando a persistência da divergência, apesar

dos argumentos apresentados no recurso interposto contra decisão de 2^a instância, constatou-se que o produto não foi adequadamente enquadrado pela recorrente, razão pela qual não se pode imputar erro na análise do recurso pela área técnica.

Nesse contexto, conforme citado no Voto nº 0796612/24-4-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, no presente caso, é imprescindível obter uma definição mais precisa sobre o 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.

No tocante ao enquadramento do produto, a recorrente argumentou se tratar de Cosméticos Notificados Grau 2, em conformidade com o disposto pelo artigo 3º, incisos XVI e XVIII, da RDC nº 752/2022, indicado no item 9.II, do Anexo I, bem como isento de registro, conforme artigos 34 e 35 da citada 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 SKIN REPAIR 60G - 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, incisos XVI e XVIII, arts. 34 e 35, como requer a recorrente.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, que, quanto ao mérito, não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Arresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC, mantendo o Arresto nº 1.648, de 17 de julho de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 137, Seção 1, p. 55.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/04/2025, às 16:00, 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 **3519689** e o código CRC **B05E8C9E**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3519689