

VOTO Nº 110/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900365/2025-43
Expediente nº 0041064/25-9

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Área responsável: GGCOS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12 de dezembro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1642013/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa teve a NOTIFICAÇÃO do produto "MELANYC ID" cancelada por conter alegação terapêutica, que não se enquadra na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 752/2022.

Em 16/12/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 16/12/2024.

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

Após a não retratação pela GGREC, o recurso

administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 0111190/25-2.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. **Análise**

2.1 Das alegações da recorrente:

A INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA alega, em síntese, que o produto "MELANYC ID" se refere a Cosméticos Notificados Grau 2, em conformidade com o disposto pelo artigo 3º, incisos XVI e XVIII, da RDC 752/2022, inclusive indicado no item 9.II, do Anexo I (Clareador da pele), bem como estaria no grupo dos produtos isentos de registro e sujeitos aos procedimentos de comunicação perante a Anvisa, nos termos dos artigos 34 e 35 da referida norma. Pede a nulidade do processo argumentando que os pontos apresentados nas instâncias anteriores não foram apreciados, o que violaria o princípio da motivação e fundamentação e afastaria os fundamentos do cancelamento descritos na primeira instância. Pondera, ainda, que a agência estaria equivocada 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", e que as alegações terapêuticas encontradas no site e que se encontravam equivocadas já haviam sido retiradas e todas as observações retificadas.

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

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:



Ministério da Saúde - 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 bronzeado.

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.

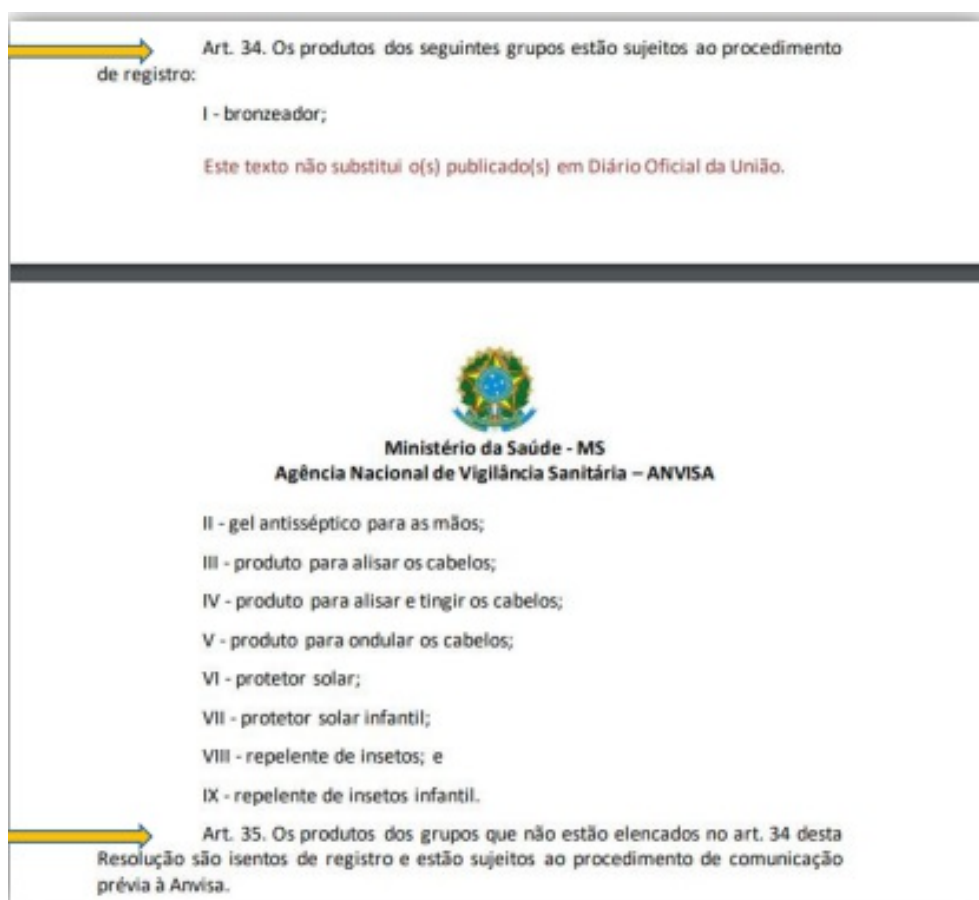
Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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:



<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acesoainformacao/perguntasfrequentescosmeticos/cosmeticos-isentos-de-registro>

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 peticionado.

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

2.2 Do juízo quanto ao mérito

Em relação às alegações da INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA em segunda-instância, sobre a falta de apreciação de suas argumentações nas instancias anteriores, pode-se observar que o Voto nº 1642013/24-1- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, da Terceira Coordenação de Recursos Especializada, informou que as razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº 423/2024/SEI (Expediente nº 0333675/24-1 -SEI! nº 2855485), nos seguintes termos:

(...)

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 "MELANYC", que podem remeter ao tratamento da doença "MELASMA".

Modo de uso apresentado em peticionamento eletrônico: "Aplicar na pele conforme orientação do dermatologista."

A arte final apresentada não está de acordo com a RDC 752/2022.

Consta 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.

As especificações microbiológicas apresentadas não estão de acordo com a RDC 752/2022.

O resumo do estudo de estabilidade não está de acordo com a RDC 752/2022.

Dizeres da propaganda anexada do site: <https://internationalskin.com.br/#cases>, "É a fórmula mais potencializada e tecnológica do mundo no combate ao melasma, com o menor grau de efeitos adversos. A linha se divide entre tratamento de uso exclusivo do profissional médico (MD e ID) e home care (HC), para o paciente dar manutenção no tratamento em sua casa."

Dizeres da propaganda anexada do site: <https://www.supremamarcas.com.br/melanyc-id>, possui as seguintes indicações para o produto "hiperpigmentação pós-inflamatória, Acanthosis nigricans; hiperpigmentação pós -acne; hiperpigmentação pós traumática; hiperpigmentação corporal; hiperpigmentação de área íntima; hiperpigmentação causada por lasers, peelings ou tecnologias".

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, rugas, "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;"

Resolução-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 Resolução-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.

(...)

Posteriormente, no item *Do juízo quanto ao mérito*, o Voto nº 1642013/24-1- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA reforçou que o produto continha alegação terapêutica, e, por isso, não poderia ser enquadrado na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 752/2022. Para tanto, destacou os dispositivos legais dessas normas, nos termos do que já havia sido exposto no Ofício nº 423/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, enviado à empresa.

Ao se verificar as informações presentes nos autos, constatou-se que o produto contém alegação terapêutica que pode ser observada pelas características do produto descritas no supracitado Ofício nº 423/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Assim, produtos com alegações terapêuticas não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 752/2022. Vejamos:

Lei nº 6.360/1976

(...)

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 5.991/1973 , 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, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

RDC nº 752/2022

(...)

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;

Em seguida, o Voto nº 1642013/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA acrescentou que o art. 5º da Lei nº

6.360/1976 estabelece que os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (Redação dada pela Lei nº 13.236/2015) e o art. 59 desse mesmo regulamento determina igualmente: “Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.”

Ao final, o Voto da a CRES3 adicionou que o art.12 da RDC nº 752/2022, por sua vez, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Com isso, não cabe o argumento da INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA de que os pontos apresentados nas instâncias anteriores não foram apreciados. Tampouco, a declaração da recorrente de que as alegações terapêuticas encontradas no site e que se encontravam equivocadas já haviam sido retiradas e todas as observações retificadas, em nada excluem a sua responsabilidade.

Portanto, dada a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a reforma do ato, legitima-se a decisão de cancelamento da notificação do produto MELANYC ID.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância interposto pela INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 30/06/2025, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3653053** e o código CRC **118E113C**.

Referência: Processo nº
25351.900365/2025-43

SEI nº 3653053