

VOTO Nº 155/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo ROP 13 nº 25351.900372/2025-45

Processo: 25351.915402/2024-37

Expediente do recurso (2^a instância): 1584385/24-3

Analisa recurso administrativo contra o cancelamento da notificação do produto INNO-TDS REDNESS ID 4x2.5ml - INNOAESTHETICS, motivado por irregularidade de enquadramento do produto.

Área responsável: GGCOS/DIRE3

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo em Segunda Instância interposto sob o expediente nº 1584385/24-3 pela empresa SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de outubro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 0992131/24-3 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 08/01/2024, foi publicada a Resolução - RE nº 61, de 04/01/2024, publicada no Diário Oficial da União, cancelando o produto "INNO-TDS REDNESS ID 4x2.5ml - INNOAESTHETICS". A empresa foi informada por meio de Ofício.

Em 15/01/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0048253/24-3.

A GGREC, por meio do DESPACHO Nº 0506207/25-4, conheceu do recurso e negou provimento.

Em 19/11/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2^a instância.

2. ANÁLISE

Preliminarmente, destaco que o cancelamento do produto INNO-TDS REDNESS ID 4x2.5ml - INNOAESTHETICS, notificado na categoria PRODUTO PARA PELE ACNEICA - GRAU 2, se deu devido as seguintes irregularidades:

Finalidade apresentada em peticionamento eletrônico e rotulagem "Melhoramento de peles sensíveis com tendência a surgimento de rosácea ou vermelhidão habitual" e a indicação da rotulagem "Rosacea prone skin & chronic redness" demonstram que o produto tem finalidade terapêutica.

Apesar do dizer de rotulagem "Uso tópico", o produto possui características que, combinadas, permitem inferir que o produto não é de uso externo: a) apresentação (4 ampolas de 2,5 ml). b) indicações da rotulagem de uso profissional. c) modo de uso não está indicado na rotulagem.

Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

(...)

1. PRELIMINARMENTE - CERCEAMENTO DE DEFESA - OFENSA AO DEVIDO PROCESSO LEGAL

6. Verifica-se que o I. Órgão Julgador, ao proferir decisão colegiada, negando provimento ao Recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto supra indicado (documento anexo), incorreu em cerceamento de defesa da Recorrente.

7. Isso porque a Recorrente combateu as razões expostas para o Cancelamento da Notificação de Isento de registro, esclarecendo e demonstrando o enquadramento do produto como cosmético grau 2, inexistindo alegações de propriedades terapêuticas, indicando que consonância com o artigo 3º, inciso XVI, da RDC 752/2022, vez que em se tratando de produto cosmético para pele acneica, possui, por consequência, objetivo de alterar sua aparência, como conceitua referido dispositivo legal.

8. A decisão de 1ª instância não apreciou os fundamentos e razões expostas, limitou-se a transcrever as razões do Ofício de Cancelamento, as alegações da Recorrente e a legislação, contudo, sem enfrentar as razões delineadas. Sequer descrever quais são estas alegações terapêuticas, vez que a indicação para pele acneica com objetivo de alterar, melhorar a aparência é característica prevista (e autorizada) para enquadramento como produto cosmético.

9. Todavia, o Voto recorrido limitou-se a indicar por fundamento para o cancelamento de cosmético notificado, isento de registro, que "produtos com alegações terapêuticas não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022".

10. O recurso apreciado evidenciou seu enquadramento como cosmético notificado grau II; esclareceu se tratar de 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, bem como isento de registro, conforme artigos 34 e 35, da citada Resolução.

11. Contudo, a decisão ora recorrida não apreciou tais alegações, sem apontar concretamente a incidência sobre o produto. Não apreciou o mérito do recurso no sentido de enquadramento como Cosmético Grau II, não houve qualquer menção a tais fundamentos.

12. A motivação funciona como instrumento para verificar se a Administração Pública fez cumprir os princípios constitucionais, tais como legalidade, moralidade, imparcialidade, 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.

13. Desse modo, além de incorrer em nulidade, violou-se, ainda, o devido processo legal.

14. Dispõe o artigo 3º, da RDC 266/2019, sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

15. Portanto, por tais razões, o processo administrativo deve ser declarado nulo.

2. DO MÉRITO

ENQUADRAMENTO COMO COSMÉTICO GRAU II:

PRODUTO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - PRODUTO PARA PELE ACNÉICA - CONFORMIDADE RESOLUÇÃO 752/2022 - PRODUTO NOTIFICADO ISENTO DE REGISTRO

16. Caso se avance à análise de mérito, tem-se que a decisão recorrida deve ser revista, admitindo seu enquadramento como Cosmético Grau II, isento de registro, como se demonstra:

17. Como exposto, o Produto REDNESS ID - INNOAESTHETICS tem seu enquadramento em conformidade com artigo 3º, inciso XVIII, da Resolução RDC 752/2022, o qual estabelece a definição dos produtos Grau 2, previsto no item 42, do Anexo I, Lista de Produtos Grau II:

(...)

18. Portanto, o Produto REDNESS ID - INNOAESTHETICS, cosmético para pele acnéica, é cosmético grau II, isento de registro. Não integram o rol do artigo 34, da RDC 752/2022, como orienta o próprio órgão, em seu site:

(...)

19. Os conceitos e definições constam do site, em consonância com a legislação acima citada: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoainformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/conceitosedefinicoes>

20. No caso, o cosmético Grau 2 para pele acnéica, INNO REDNESS apresenta estudo clínico de eficácia, lista de princípios ativos, não prosperando a alegação de que poderá induzir a erro.

21. Sua publicidade encontra-se em consonância com os requisitos e legislação sanitária vigentes, de modo que há evidente ilegalidade do ato de Cancelamento da Notificação, bem como erro técnico na análise deste produto cosmético.

22. Assim, como exposto, regular o produto objeto do cancelamento de Notificação como como Cosmético Notificado Grau 2, isento de registro, como Produto para Pele Acnéica (Anexo I, Item II.42, da Resolução 752/2022).

3. CONCLUSÃO E PEDIDOS

23. Diante do exposto, requer seja o presente recurso recebido com a manutenção do efeito suspensivo e seja revisada a r. decisão recorrida, com sua retratação.

24. Caso não seja este entendimento, seja o presente Recurso remetido para análise da Diretoria Colegiada, a fim de acolher a preliminar de nulidade do processo administrativo por cerceamento de defesa e por ofensa ao devido processo legal, diante da deficiência de fundamentação, antes a ausência de apreciação concreta das alegações expostas.

25. Caso se avance ao julgamento de mérito, requer seja dado provimento ao Recurso, para admitir o enquadramento do produto REDNESS ID - INNOAESTHETICS, como cosmético notificado grau II, reativando a comunicação prévia do produto neste I. Órgão ANVISA, como cosmético notificado, isento de registro.

No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente se limita a reiterar, de forma literal, os argumentos já expendidos no recurso administrativo interposto em primeira instância, sem trazer elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

Cumpre salientar que, 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, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

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, dentifrícios, 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 maquilagem e óleos cosméticos, rudes, "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, laquês, 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;"

Conforme esclarecido anteriormente, em uma auditoria de monitoramento, foram constatadas irregularidades no produto, o item em questão não se qualifica como produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume.

Os cosméticos e produtos de higiene pessoal são definidos como preparações elaboradas com substâncias naturais ou sintéticas, destinadas à aplicação externa em diversas partes do corpo humano, podendo ser classificados como produtos de grau 1 ou grau 2. Tal classificação binária decorre da avaliação da probabilidade de ocorrência de potenciais riscos à saúde em virtude do uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo às quais se destinam e precauções a serem observadas durante a utilização.

Contudo, os benefícios atribuídos ao produto em questão não se enquadram nos objetivos delineados na definição

de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada nº 752/2022.

O procedimento de regularização de cosméticos isentos de registro, conforme estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 752/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispensa a análise prévia da documentação por parte do órgão, configurando-se, portanto, como uma via mais célere de regularização se comparada aos cosméticos sujeitos ao registro. Contudo, é imperioso ressaltar que a empresa detentora do produto não apenas é responsável pelas informações declaradas no processo de regularização, mas também pela publicidade do produto, especialmente quando veiculada em página virtual de sua própria titularidade.

Diante desse contexto, as empresas, por intermédio do Termo de Responsabilidade previsto no Anexo II da mencionada RDC nº 752/2022, firmam ciência de que o produto regularizado está sujeito a procedimentos de Auditoria, Monitoramento de mercado e Inspeção por parte da autoridade sanitária competente. Em caso de constatação de qualquer irregularidade, o produto poderá ser cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal aplicáveis.

De acordo com a RDC Nº 752/2022, no seu art. 12, inciso II, temos a proibição de certos elementos na rotulagem que possam induzir a erro, engano ou confusão quanto às propriedades, bem como, o impedimento de alegações terapêuticas.

Assim sendo, considerando que a propaganda constitui uma exposição do produto, especialmente na internet, onde o acesso é livre, a legislação sanitária estabelece que a empresa detentora do produto é igualmente responsável pela publicidade. Fazer publicidade sem observar os regulamentos sanitários ou as condições do processo de regularização configura infração sanitária.

A publicidade do produto é extensão do processo de regularização do produto, sujeita também à ação de vigilância sanitária e, portanto, deve estar de acordo com a legislação sanitária vigente, o que não ocorreu.

Esta relatoria, ao avaliar as informações postas no processo entende que a simples repetição de alegações anteriormente apreciadas, sem a apresentação de novos fatos ou argumentos jurídicos relevantes, não configura fundamento idôneo para a revisão da decisão proferida.

Ademais, a decisão constante no mencionado Voto encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa.

Assim, esta Terceira Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto pelo conhecimento do recurso interposto pela Recorrente e, no mérito, a negativa de provimento uma vez que as razões apresentadas não lograram êxito em demonstrar que houve ilegalidade tampouco erro técnico no ato de cancelamento atacado.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação

da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 25/08/2025, às 14:38, 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 **3780592** e o código CRC **FBD90CF6**.

Referência: Processo nº
25351.900372/2025-45

SEI nº 3780592