

VOTO Nº 233/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.396103/2024-91
Expediente nº 0298554/25-9

Analisa-se o recurso administrativo referente a cancelamento de petição de notificação de cosmético.

Requerente: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA. CNPJ: 04.932.465/0001-31.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO e DAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto pela empresa INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA., CNPJ: 04.932.465/0001-31, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 29 de janeiro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0117712/25-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do Aresto nº 1.689, de 29 de janeiro de 2025.

A empresa mencionada notificou o produto cosmético EXOSKIN TECH- NANOSÉRUM TECH DROPS COM EXOSSOMAS, PDRN, PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS- ADÉLIA MENDONÇA COSMIATRIA no sistema SGAS.

Em 05/08/2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) por meio da Resolução – RE nº 2.820 de 02/08/2024, o cancelamento da Notificação de produto isento de registro e enviado à recorrente o Ofício nº 1032/2024/SEI/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, informando dos motivos do cancelamento da notificação supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente no dia 20/08/2024.

Em 23/08/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1160421/24-2.

Em 06/10/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.689, de 29 de janeiro de 2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 21, de 30/01/2025.

A recorrente foi notificada do teor do voto

mencionado por meio do Ofício eletrônico nº 0133754258.

Em 05/03/2025, a recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância, acima citado.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

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 03/02/2025, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 05/03/2025, 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 esgotamento 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.

2.2 Das alegações da empresa

A recorrente alega que:

a) O produto destina-se a uso domiciliar, e não profissional. Seu rótulo (frente e verso) e a embalagem não contêm qualquer indicação em sentido diverso, tampouco referências que possam induzir a conclusão de “esterilidade cosmética”. A empresa atesta em documentação submetida à Anvisa a esterilidade do produto, mas não divulga essa informação nas embalagens.

b) Consta expressamente na rotulagem, tanto no cartucho secundário quanto no rótulo, que se trata de produto de uso externo, com orientação de aplicar sobre a pele previamente higienizada e espalhar na área a ser tratada. As instruções são claras, sem termos ambíguos ou passíveis de interpretação equivocada.

c) A indicação da quantidade de exossomas não guarda relação com a forma de aplicação. Informa-se 1,7 trilhão de exossomas por aplicação diária (1,76 mL de produto). No frasco de 30 mL, o total informado é 28,8 trilhões de exossomas.

Sendo assim, ela solicita o reestabelecimento da regularização do seu produto na Anvisa.

2.3 Da análise quanto ao mérito

Conforme o Voto nº 0117712/25-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da Gerência- Geral de Recursos durante a 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 29 de janeiro de 2025, seguem os motivos:

"Inicialmente, é relevante mencionar que o cancelamento da notificação do produto **EXOSKIN TECHNANOSÉRUM TECH DROPS COM EXOSSOMAS, PDRN, PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS** ocorreu em virtude de ter sido identificadas características, as quais a área técnica considerou que combinadas poderiam inferir que o produto não seria de uso externo. Tais informações, observadas nos dizeres da propaganda anexada do site: <https://www.instagram.com/p/C8uTCjVNjL/>.

Cabe esclarecer que a identidade do produto cosmético não se limita a suas características de forma isolada, mas sim do seu conjunto, conforme expresso na NOTA TÉCNICA Nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (...)

Nesse sentido, as informações/recomendações do produto podem induzir ao uso não autorizado do produto por via invasiva, o que é incompatível com a categoria de produto cosmético, como por exemplo: alegação de esterilidade (produto estéril), uma vez que, pela finalidade intrínseca de uso exclusivamente externo de produtos cosméticos não se coaduna com essa característica; apresentação (embalagem) que permita o acoplamento imediato de agulhas, como por exemplo seringas com sistema de rosquear compatível com agulha; apresentação (embalagem) cujo acesso ao conteúdo se dê por meio de agulha, semelhante a medicamentos e produtos para saúde, como por exemplo, frasco de vidro vedado com tampa de borracha própria (batoque) para permitir perfuração sem extravasar o líquido; modo de uso que indique assepsia ou uso de produtos antissépticos antes ou após a utilização do produto cosmético, considerando que o procedimento de assepsia prévio ou após ao uso somente é necessário quando se trata de técnicas invasivas que rompam a barreira natural da pele; modo de uso que utilize caneta pressurizada, seringa, roller, microagulhas e similares; modo de uso ou emprego de técnicas que promovam a passagem ou pressurizem o produto além da camada da epiderme como produto injeção, pressurização, jato de plasma, microagulhamento, preenchimento, volumização ou qualquer outro que exceda o modo de uso convencional de produtos cosméticos de uso tópico; e/ou alguma das características acima somada ao modo de uso descrito de maneira vaga ou que recomende genericamente seguir o procedimento indicado pelo profissional.

Conforme foi observado acima, **infere-se que a identidade do EXOXE PURE EXO LYOPHILIZED POWDER não é** de um produto **de uso externo**, já que seu uso está associado a técnicas invasivas.

Assim, considerando que cosméticos são produtos para uso externo, a propaganda indicando métodos invasivos vão de encontro à definição da Lei nº 6.360/76 e RDC nº 752/22.

(...)

Pelos motivos citados, entende-se que o produto não é enquadrado na categoria sanitária "Cosméticos", nos termos do inciso XVI, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022 e RDC nº 529/2021."(grifos nossos)

Consta erro material na peça decisória acima: a referência ao produto "EXOXE PURE EXO LYOPHILIZED POWDER" não corresponde ao produto efetivamente em análise ("EXOSKIN TECH NANOSÉRUM TECH DROPS COM EXOSSOMAS, PDRN,

PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS”) conforme o texto retirado do voto acima.

A peça publicitária originalmente mencionada no Voto não se encontra mais disponível e não há transcrição da fala nos autos. Todavia, em verificação às redes sociais da empresa (registros públicos), observam-se peças de comunicação relacionadas à linha denominada “Exobio PDRN Therapy”. Identificam-se duas categorias de produto: **uso profissional** e **uso domiciliar (home care)**. O produto ora analisado (“EXOSKIN TECH NANOSÉRUM TECH DROPS COM EXOSSOMAS, PDRN, PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS”) é de **uso domiciliar**, conforme os dizeres de rotulagem, o conteúdo do processo submetido à Anvisa e as peças publicitárias disponíveis na página oficial da empresa (conforme figuras abaixo).

Figura 1. Propaganda em rede social dos produtos Exobio PDRN para o kit de uso profissional e para o home care.



Figura 2: Propaganda do kit de uso profissional associado às técnicas invasivas disponíveis no Instagram por meio do perfil "Adelia Mendonça Oficial" em 06/10/2025.



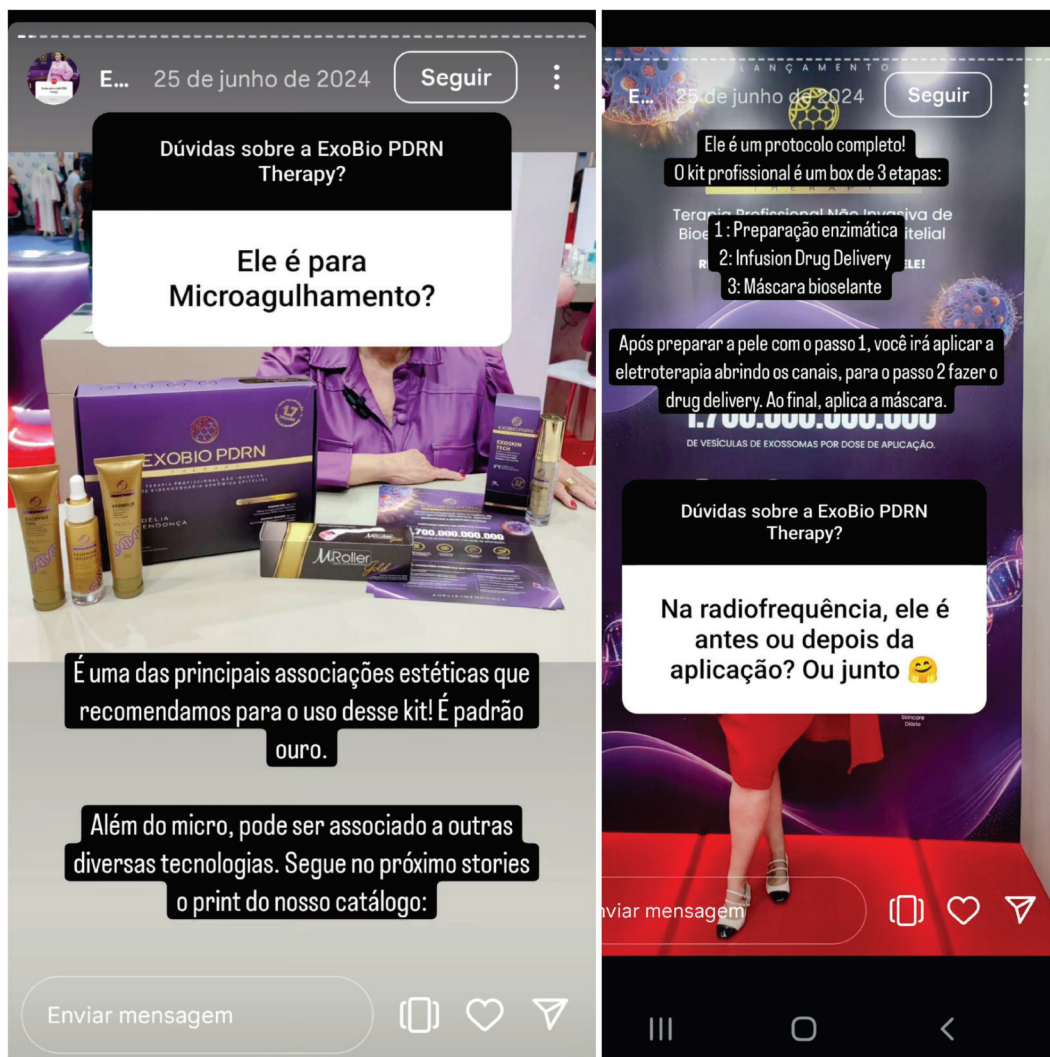


Figura 3: Print da rede social com explicações sobre o uso dos produtos.



Figura 4. Vídeo da plataforma Youtube com demonstração ao vivo da técnica de microagulhamento associada ao kit profissional.



Terapia de Exossomas, PDRN, Biotoxinas, Antioxidantes e Associações ao Microagulhamento

Adélia Mendonça
17,5 mil inscritos

Inscrição

105

Compartilhar

Download

Clipe

1.984 visualizações 4 de out. de 2024

Aula ministrada por Joiele Mendonça e Felipe Paulino durante o Estética e Micro BH (julho de 2024). Conceitos sobre Exossomas, tipos de exossomas, PDRN, antioxidantes cosméticos de alta performance e biotoxinas cosméticas - o que são e como atuam na pele. E ao final uma excelente prática clínica de Microagulhamento associando esses novos ativos.

Link: <https://www.youtube.com/watch?v=Appg3qKoLOE>

Considerando que:

a) as embalagens primária e secundária informam expressamente que o produto “EXOSKIN TECH NANOSÉRUM TECH DROPS COM EXOSSOMAS, PDRN, PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS” é de uso externo e domiciliar;

b) não há menção a esterilidade na rotulagem do produto que possa induzir o consumidor a erro de interpretação;

c) o conteúdo do frasco (sérum) não é acessado por agulha, mas por meio de bico dosador;

d) as peças publicitárias que associam o uso do produto a técnicas invasivas referem-se ao kit profissional, devendo a análise desse kit ocorrer em processo específico, com base no respectivo número de notificação/registro na Anvisa;

e) as orientações de uso mencionam higienização da pele, sem referência a assepsia ou emprego de antissépticos antes ou após a aplicação do cosmético;

f) no Voto nº 117712/25-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, houve confusão ao citar o produto “EXOKE PURE EXO LYOPHILIZED POWDER” em vez do produto “EXOSKIN TECH NANOSÉRUM TECH DROPS COM EXOSSOMAS, PDRN, PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS” na conclusão, caracterizando erro material.

Diante do exposto, há fundamentos para a alteração da decisão recorrida. O produto “EXOSKIN TECH NANOSÉRUM TECH DROPS COM EXOSSOMAS, PDRN, PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS” não se enquadra nos requisitos da Nota Técnica nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Ressalta-se, contudo, que as peças publicitárias anexadas, obtidas em redes sociais, além de vídeos na plataforma YouTube (<https://www.youtube.com/watch?v=Appg3qKoLOE>), evidenciam associação indevida de cosméticos a técnicas invasivas em uso concomitante. Assim,

solicito o encaminhamento à área técnica responsável pela regularização de cosméticos e à área responsável pela fiscalização de propaganda, para adoção das providências cabíveis, com avaliação criteriosa e individualizada de cada produto, à luz das competências regimentais e da legislação aplicável.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e DAR PROVIMENTO mantendo a regularização do produto "EXOSKIN TECH NANOSÉRUM TECH DROPS COM EXOSSOMAS, PDRN, PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS" de uso domiciliar e externo, conforme descrito em rotulagem e demais documentos submetidos à Anvisa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/10/2025, às 07:49, 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 **3852027** e o código CRC **6F0F3A63**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3852027