

VOTO Nº 465/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.4.1.3

Processo Datavisa nº: 25351.007342/2022-15
Expediente nº: 4608411/22-5
Empresa: GRAM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 03.994.975/0001-70
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Cancelamento de regularização de processos de cosméticos. Alusão ao canabidiol ou CBD. Substância proibida em cosméticos. Indução do consumidor ao erro.
Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4608411/22-5, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), da GGREC – Gerencia Geral de Recursos, realizada em 10/08/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 257/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. O recurso foi interposto contra o cancelamento dos processos transcritos abaixo:

Processo	Produto
25351.949082/2021-76	MÁSCARA CBA + MAMONA HASKELL
25351.480522/2021-67	SÉRUM CBA + MAMONA HASKELL
25351.949079/2021-52	SHAMPOO CBA + MAMONA HASKELL
25351.948916/2021-26	TÔNICO CAPILAR CBA + MAMONA HASKELL
25351.948988/2021-73	ÓLEO MULTIFUNCIONAL CBA + MAMONA HASKELL

3. Em 13/12/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) - por meio da Resolução - RE nº 4.618, de 09/12/2021, o cancelamento da regularização dos referidos processos acima citados e enviado à recorrente os ofícios com a informação dos motivos dos referidos cancelamentos. Tais ofícios foram acessados na mesma data da publicação.
4. Em 05/01/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o Expediente nº 0066605/22-9.
5. Em 22/06/2022, foi emitido pela área técnica os Despachos de Não Retratação.
6. Em 25/08/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4608411/22-5

DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

7. 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.
8. 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 22/08/2022, por meio do Ofício nº 4565274221 e que protocolou o presente recurso em 25/08/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
9. 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.
10. 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

DO CANCELAMENTO DA NOTIFICAÇÃO

11. Segue abaixo transcrição da motivação do cancelamento da notificação do produto:

Parecer Técnico nº 2702521/22-7 - Processo: 25351.949082/2021-76

Parecer Técnico nº 2703542/22-2 - Processo de nº 25351.480522/2021-67

Parecer Técnico nº 2703856/22-4 - Processo nº 25351.949079/2021-52

Parecer nº 2704047/22-4 – Processo nº 25351.948916/2021-26

Parecer Técnico nº 2703295/22-9 – Processo nº 25351.948988/2021-73

[...]

O produto possui em seu nome “CBA” e, no rótulo, em destaque, a expressão “CBA” e a indicação “Cannabinoid Active System”. Embora o produto não possua canabidiol (conhecido também por “CBD”) na fórmula, por ser uma substância proibida em cosméticos, a empresa faz uma clara alusão ao canabidiol, ou CBD. Não é permitido associar qualquer produto cosmético a substâncias proibidas, o que induz o consumidor ao erro. Descumprido, pois, o disposto na RDC 07/2015, art. 17 e Lei 6360/76, art. 59:

RDC 07/2015, art. 17.

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.

Lei 6360/76, art. 59.

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 possui.

O uso de produtos de Cannabis, incluindo canabidiol (CBD), é proibido em cosméticos. A RDC 529/2021, item 306, proíbe o uso em cosméticos de substâncias narcóticas, sejam naturais ou sintéticas. Além disso, a planta Cannabis sativa L está controlada na lista – E do Anexo I da Port. 344/1998 – LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS, portanto, o uso desta planta e produtos derivados é proibido no país. Há algumas exceções a essa regra relativas a produtos com finalidades terapêuticas ou para uso científico, previstas na RDC

nº 335/2020 e RDC 327/2019. Logo, proibida a fabricação ou importação de produtos cosméticos com a planta Cannabis sativa L ou seus derivados no Brasil. Conforme RDC Anvisa 327/2019:

Art. 10, § 5º: Não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. E seus derivados.

Art. 17. O processo administrativo para fins da Autorização Sanitária dos produtos da Cannabis seguirá procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamento da Anvisa.

DA DECISÃO DA GGREC

12. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

ALEGAÇÕES DA EMPRESA

13. Em sua peça recursal, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

[...]

DA AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE NA ADOÇÃO DA SIGLA E DA EXPRESSÃO

Como já reconhecido nos autos do presente processo, os produtos da linha CBA AMAZÔNICO não possuem em sua composição a substância “canabidiol” ou simplesmente “CBD”, conforme consta da própria decisão ora questionada, motivo pelo qual não há ofensa alguma às disposições da RDC 529/2021.

Além de não utilizar substâncias derivadas da cannabis sativa na composição dos seus produtos, a requerente também não utiliza a sigla “CBD” ou a palavra “canabidiol” nos rótulos, o que pode ser observado por meio de uma simples análise dos produtos.

[...]

Data venia, não há alusão alguma a derivados da cannabis sativa. Na realidade, a requerente utiliza a sigla “CBA” cujo significado é “Cannabinoid Active System”, em um claro exercício regular de direito, já que não há vedação alguma em relação à utilização da referida sigla/expressão.

Percebe-se claramente que o cerne da questão é a palavra “canabinoide”, já que a sigla e a expressão derivam dela. Referida palavra trata-se de termo genérico para descrever substâncias, naturais ou artificiais, que ativam os receptores canabinóides. Percebe-se, assim, que não se trata de uma criação da recorrente com o objetivo de dissimular, falsear a realidade, induzindo o consumidor ao erro. Na realidade, o que a recorrente faz é deixar claro a composição de seus produtos, de forma que o consumidor saiba o que está adquirindo.

O “Cannabinoid Active System”, ou simplesmente CBA, é fornecido à recorrente pela BERACA INGREDIENTES NATURAIS S/A, sediada no Pará. De acordo com a Beraca, “o Beracare CBA, Cannabinoid Active System, é um complexo de óleos da Amazônia com alto teor de terpenos e ácidos graxos insaturados - especialmente o ácido linoleico. Este importante componente está relacionado ao aumento da permeabilidade cutânea, melhorando a atividade do ingrediente”.

Percebe-se, desta forma, que as informações contidas no rótulo refletem a realidade e, como já mencionado, tem o condão justamente de informar ao consumidor o conteúdo do produto que está sendo adquirido.

Uma interpretação sistêmica das disposições contidas na RDC 07/2015 e na Lei 6.360/76 permite observar que a vedação está relacionada com a utilização de engodo com o objetivo de falsear a realidade, induzindo o consumidor ao erro, o que não ocorre no caso em tela.

Indaga-se: Qual a ilicitude praticada pela recorrente?

Colocar em seu rótulo informação que retrata o conteúdo do seu produto?

Colocar informação relacionada a componente/substância lícitos?

A semelhança terminológica não pode ser arguida como motivação para o cancelamento, sob pena de trazer insegurança jurídica nas relações.

Ademais canabinóide é sensivelmente diferente de canabidiol e CBA também é diferente de CBD. De maneira que o “homem médio” é perfeitamente capaz de perceber que são termos diferentes.

[...]

ANÁLISE

14. A motivação dos cancelamentos foi a alusão dos produtos MÁSCARA CBA + MAMONA HASKELL, SÉRUM CBA + MAMONA HASKELL, SHAMPOO CBA + MAMONA HASKELL TÔNICO CAPILAR CBA + MAMONA HASKELL e ÓLEO MULTIFUNCIONAL CBA + MAMONA HASKELL ao CBD (canabidiol).
15. De fato, não consta nas fórmulas dos produtos o ingrediente canabidiol, cujo uso é proibido em produtos cosméticos. Conforme declarado pela empresa recorrente, o componente Beracare CBA, Cannabinoid Active System, é um complexo de óleos da Amazônia com alto teor de terpenos e ácidos graxos insaturados - especialmente o ácido linoleico, informação que era de conhecimento antes dos cancelamentos.
16. Ocorre que nos rótulos dos produtos a recorrente apresenta os dizeres: “Cannabinoid Active System”; “O ativo CBA – Cannabinoid Active System, alternativa segura ao CBD...”, onde faz uma clara associação ao canabidiol ou CBD.
17. Observa-se que os produtos foram ainda nomeados com o termo “CBA”, termo semelhante ao CBD. O CBD, ou canabidiol, é de uso proibido em cosméticos e tem utilização bastante restrita, conforme informado à empresa em ofício, com as motivações dos cancelamentos, com base na Resolução - RDC nº 529/2021 e Resolução - RDC nº 327/2019:
18. A Resolução - RDC 529/2021, item 306, proíbe o uso em cosméticos de substâncias narcóticas, sejam naturais ou sintéticas.
19. Conforme RDC Anvisa 327/2019:

Art. 10, § 5º: Não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.

Art. 17: O processo administrativo para fins da Autorização Sanitária dos produtos da Cannabis seguirá procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamento da Anvisa.

20. Considera-se que os dizeres e nome dos produtos podem levar o consumidor ao erro, induzindo-o a crer que um produto cosmético pode proporcionar os benefícios da utilização de canabidiol, que sequer é permitido em cosméticos. Conforme a Resolução - RDC nº 7/2015:

Art. 17. 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.

21. Ante o exposto, o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico nos cancelamentos dos processos ora descritos no presente Processo.

CONCLUSÃO DO RELATOR

22. Considerando os aspectos relatados, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2150369** e o código CRC **6B0ED0F1**.

Referência: Processo nº 25351.921899/2022-61

SEI nº 2150369