

VOTO Nº 144/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.733224/2021-85

Expediente nº 4974741/21-7

CANCELAMENTO. PRODUTO ISENTO DE REGISTRO. ALEGAÇÕES TERAPEUTICAS DE PRODUTO DE HIGIENE.

Cancelamento de isenção de registro por apresentar alegação terapêutica, incidindo no art 17 da RDC nº 07/2015.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Empresa: SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Área responsável: Gerência-Geral de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Peireira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expedientes nº 4974741/21-7 e 0167886/22-3 pela empresa SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 524/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/6/2021, foi indeferido e publicado o cancelamento da regularização do processo nº 25351.594008/2020-27 para o produto ARNICA ADESIVA no Diário Oficial da União (DOU) nº 109, de 14/06/2021, por meio da Resolução Específica - RE nº 2.312, de 10/6/2021. Na mesma data, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) enviou o Ofício nº 323/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, informando sobre os motivos do cancelamento, o qual foi visualizado pela empresa na mesma data.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 8/7/2021, sob o expediente nº 2655047/21-4.

Em 1/9/2021, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Em 17/11/2021, mediante 39ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo nº 2655047/21-4, mas não o seu provimento.

Em 18/11/2021 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4572910217, informando da decisão proferida, o qual foi lido pela empresa em 19/11/2021.

Em 8/12/2021 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4974741/21-7.

Ressalta-se que foram protocolados dois recursos administrativos de 2ª instância: o de nº 4974741/21-7, de 8/12/2021 e o de nº 0167886/22-3, de 13/1/2022, sendo ambos considerados intempestivos.

É o Relatório.

2. 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, 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 foi comunicada da decisão em 18/11/2021, por meio do ofício eletrônico nº 4572910217 e lido em 19/11/2021, e que protocolou o presente recurso, sob expediente nº 4974741/21-7, em 08/12/2021, 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

Com relação ao recurso administrativo nº 0167886/22-3, 13/1/2022, e considerando que a recorrente tomou ciência da decisão em 19/11/2021, por meio do Ofício eletrônico supracitado, conclui-se que esse recurso administrativo é intempestivo, não merece ser conhecido e, portanto, não haverá análise de mérito do expediente nº 0167886/22-3.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª instância a Recorrente alega, em síntese, que:

a) desde o conhecimento do cancelamento da arnica adesiva (25351.594008/2020-27), em 14/06/2021, a empresa suspendeu as vendas e começou um projeto para alteração da arte seguindo a RDC 07/2015, a fim de cumprir a decisão do Ofício nº 323/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

b) o produto atualmente se enquadra como cosméticos e na iniciativa de eliminar qualquer rotulagem que induza o consumidor à má interpretação, foi reforçada na embalagem que o produto não se trata de medicamento.

c) de forma a comprovar que não haverá mais rotulagem anterior no mercado, foi contratada a empresa Sistema Nova Ambiental Ltda -EPP, com o objetivo de dá a destinação final do produto.

d) em negociação, o fornecedor fará a reposição do produto com a rotulagem nova, seguindo todas as orientações da RDC nº 7/2015, razão pela qual requer o deferimento.

4. DA ANÁLISE

Preliminarmente, conforme já descrito no despacho de não retratação exarado pela área técnica, os motivos de indeferimento foram os seguintes:

1. A arte rotulagem sem mencionar a finalidade do produto, com a presença de uma imagem de um adesivo grande aplicado no ombro de um homem, imagem de atleta com indicação de pontos comuns de aplicação do produto e com modo de 2/4 uso típico de adesivo para alívio de dor muscular (utilizar de 2 a 3 vezes ao dia, evitando que permaneça por mais de 8 horas seguidas) induzem a uma finalidade terapêutica do produto, e conseqüente erro de interpretação por parte do consumidor. Ainda, a propaganda anexa do site da própria empresa detentora, presente no endereço eletrônico <https://www.sanfarma.com.br/produto/doutorsan-adesivo/>, contém alegações terapêuticas, como “auxilia no combate às dores musculares, contusões, pancadas e torções, com ação prolongada.” que corroboram para esse entendimento. Nessa propaganda, também constam os dizeres: “Para mais informações baixe a bula”, sendo que “bula” é termo próprio de produto medicamentoso, e não cosmético. Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei 6360/1976 e RDC 7/2015. Além disso, o art.17 da RDC 7/2015 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.

2. Além disso, o produto foi notificado sem marca ou nome da linha no nome, somente com a denominação “ARNICA ADESIVA”, em desacordo com a RDC 07/2015, que indica que o nome é a designação do produto para distingui-lo de outros.

Dito isso, tem-se que o indeferimento decorreu da irregularidade de enquadramento do produto, visto que não foi possível considerá-lo como cosmético, conforme art. 17 da RDC 7/2015. Vejamos:

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.

Em sua peça recursal, evidencia-se a concordância da recorrente com todas as irregularidades apresentadas no Ofício nº 323/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que motivaram o cancelamento do produto. Todavia, em seu recurso, a empresa faz a tentativa de correção, apresentando documentação com novas informações.

Não obstante, ressalta-se que o produto em questão se trata de um produto isento de registro cujo procedimento de regularização se dá através da notificação.

Nesse contexto, é importante lembrar que o procedimento de notificação dispensa análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso (comercialização ou doação), porém, a empresa titular deve garantir que a documentação enviada no momento da notificação cumpre com todos os requisitos técnico-regulatórios previstos nas normas aplicáveis. Assim, como já debatida nas instâncias anteriores, a apresentação de novas informações em fase recursal, não é cabível para correção de irregularidades de produtos que já estão no mercado (isentos de registro), visto que essa prática estimularia a realização de notificações irregulares, cujas adequações se

dariam apenas quando do envio de recursos para os produtos cancelados, contrariando, portanto, o art. 12 da RDC nº 266/2019:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Ante o exposto, conclui-se que o Recurso Administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

5. DO VOTO

Por todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso expediente nº 4974741/21-7.

No tocante ao recurso expediente nº 0167886/22-3, voto por não CONHECÊ-LO por intempestividade.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/09/2022, às 17:39, 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 **2026155** e o código CRC **ED958115**.