

VOTO Nº 66/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.330597/2021-06 e 25351.378902/2021-32

Expediente nº [1485547/22-9](#) e [1570054/22-3](#)

RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA. IRREGULARIDADES.
ROTULAGEM INADEQUADA. FINALIDADE
TERAPÊUTICA INDICADA.

Os produtos indicam ação terapêutica, ausente a comprovação de sua eficácia e o registro como produto terapêutico.

Irregularidades afronta a RDC nº 07/2015.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR
PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de cancelamento do processo nº 25351.345947/2017-00 referente a isenção de registro para os produtos "DOUTORSAN AEROSOL ARNICA" e "DOUTORSAN ARNICA" da empresa COSMODERMA INDUSTRIA E COM. LTDA-ME, inscrita no CNPJ sob o nº 09.601.610/0001-15.

Em 06/09/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 169 - por meio da Resolução - RE nº 3.397, de 02/09/2021 - o cancelamento da regularização do processo 25351.345947/2017-00. Por intermédio do Ofício nº 716/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA a recorrente foi intimada dos fatos que motivaram o cancelamento do produto "DOUTORSAN AEROSOL ARNICA", tendo sido visualizado pela empresa em 08/09/2021. Em relação ao produto "DOUTORSAN ARNICA", a intimação da empresa decorreu do Ofício N° 717/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, enviado pelo sistema Datavisa, com os motivos de cancelamento do processo que a empresa acessou em 10/09/2021.

A empresa interpôs recursos administrativo, no prazo legal, sob o expediente nº 3682347/21-6 contra o cancelamento do produto "DOUTORSAN AEROSOL ARNICA" e o expediente nº 3778296/21-3 quanto ao "DOUTORSAN ARNICA". A área técnica, sede de juízo de retratação, emitiu despachos pela não retratação da decisão.

Na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária, o recurso expediente nº 3682347/21-6 foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento. A Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 1380921221, informando da

decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 28/03/2022.

Em 01/04/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1485547/22-9, no qual solicita reconsideração da decisão de cancelamento do processo de isenção de registro sob o argumento das ações tomadas antes e após o conhecimento da notificação, reforça que o produto com registro ativo é de extrema importância para a empresa e seu indeferimento neste momento ocasionaria uma consequência em todo o processo de fabricação/comercialização do produto. Acrescenta que o produto está no mercado desde 2017 e sem relatos de danos pelos consumidores e informa que após o cancelamento do registro, dia 06/09/2021 foram tomadas providências para adequação do produto. Sendo protocolada em 19/10/2021 a alteração da rotulagem conforme expediente nº 4487913/21-7.

Na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária, o recurso expediente nº 3778296/21-3 foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento. A Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 1486712225, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 04/04/2022.

Em 07/04/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1570054/22-3, fundamentado em argumentos semelhante ao recurso anterior e com distinção somente em relação as datas das providências adotadas para adequação ao normativo sanitário e a data do produto com processo ativo. O produto "DOUTORSAN ARNICA", segundo a recorrente, tem processo ativo desde 2013 e sem relatos de danos. Acrescenta que foram tomadas providências para adequação do produto. Sendo protocolada em 19/10/2021 a alteração da rotulagem conforme expediente nº 4477374/21-6.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC), em sede de juízo de retratação, emitiu o Despacho nº 97/2022-GGREC/GADIP/ANVISA referente ao expediente 1485547/22-9 ("DOUTORSAN AEROSOL ARNICA") e o Despacho nº 06-2022-GGREC/GADIP/ANVISA ("DOUTORSAN ARNICA") quando da análise do expediente nº 1570054/22-3, em ambos, manteve as decisões prolatadas nas Sessões de Julgamento e decide pela Não Retratação.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1. JUÍZO DE 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 28/3/2022, por meio do Ofício nº 1380921221, e que protocolou o recurso sob expediente nº 1485547/22-9 em 01/4/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Em relação ao recurso sob o expediente nº 1570054/22-3, a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 04/04/2022, por meio do Ofício nº 1486712225, e protocolou o recurso em 07/04/2022, 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 exaurimento 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. MÉRITO

Inicialmente, cabe ressaltar que a empresa deve se atentar as determinações das legislações pertinentes, prazos legais, não cabendo alegar que desconhece o seu teor, como preceituado no art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, conhecido como Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB).

A infração sanitária encontra-se configurada diante da finalidade do produto "DOUTORSAN AEROSOL ARNICA" indicada na rotulagem "Auxilia no alívio de dores musculares, contusões, pancadas e torções" e do produto ""DOUTORSAN ARNICA" constante na rotulagem "Auxilia no alívio de dores musculares através de massagem corporal", visto que remetem a uma ação terapêutica.

De acordo com a definição constante no Anexo I da RDC nº 07/2015, cosméticos e produtos de higiene pessoal são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano e 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. Portanto, produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da resolução da Anvisa nem da Lei nº 6.360/1976.

Ademais, 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.

No mérito a empresa recorrente reconheceu nas alegações dos recursos administrativos que os dizeres "Auxilia no alívio de dores musculares, contusões, pancadas e torções" e "Auxilia no alívio de dores musculares através de massagem corporal" constantes na rotulagem dos produtos indicavam finalidade terapêutica.

O processo de regularização de cosméticos isentos de registro não emprega análise prévia da documentação pela Anvisa, conforme RDC nº 07/2015, trata-se de uma forma mais ágil de regularização em comparação com cosméticos sujeitos ao registro. Nesse procedimento a empresa é responsável pelas informações declaradas no processo de regularização e na publicidade do produto, independente do meio de veiculação e, principalmente, na página virtual da própria empresa detentora do produto.

Como mecanismo de responsabilização no processo de produto isento de registro, as empresas assinam Termo de Responsabilidade, previsto no Anexo VII da RDC nº 07/2015, no qual declaram que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança; e declaram ciência de que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Diante da norma sanitária e a conduta praticada reconhecida pela Recorrente, verifica-se a configuração da infração sanitária e com por consequente o cancelamento do produto é a medida cabível, em cumprimento dos preceitos legais.

Ademais, a propaganda é uma exposição do produto, sobretudo na internet onde o acesso é livre, a legislação sanitária dispõe que a empresa é responsável pela propaganda e que fazer publicidade sem observar os regulamentos sanitários ou as condições do processo de regularização pode configurar infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.360/1976:

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 possua.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Por fim, a alegação de que realizou a retirada das ações terapêuticas como finalidade dos produtos, porém não protocolou a petição de alteração de rotulagem no Sistema Eletrônico de Cosméticos (SGAS) antes da alteração na rotulagem, ou seja, sem a devida submissão à Anvisa, configura o reconhecimento da infração sanitária, posto que o fato descumpra o disposto no art. 3º, inciso III e no art. 5º, da RDC nº 250/2018, vejamos:

Art. 3º É permitida a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto, desde que se mantenham inalterados entre elas os seguintes elementos:

I - os requisitos de rotulagem obrigatória geral, rotulagem específica e outras obrigacionalidades sobre rotulagem previstos, respectivamente, nos Anexos V, VI e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, e suas atualizações;

II - os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis; e

III - as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto.

Art. 5º As alterações dos elementos previstos no art. 3º devem ser submetidas à Anvisa mediante a apresentação de um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem.

A alteração de produtos isentos de registro, em razão de adequação de irregularidades, constatadas pela fiscalização, devem cumprir os procedimentos previstos nos normativos sanitários emitidos pela Autarquia e não durante a fase recursal do processo administrativo. A instrução processual deve ser feita no início do pleito, antes da decisão em 1ª instância e com a devida comprovação das adequações como exigências normativas.

Dessa forma as alegações recursais apresentadas pela empresa não merecem prosperar, ante a configuração do descumprimento da norma sanitária e solicitação de aprovação das adequações na rotulagem em momento inoportuno e procedimento administrativo inadequado.

3. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/05/2023, às 17:03, 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 **2365092** e o código CRC **2126D9D0**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2365092