

**VOTO Nº 119/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25351.741679/2021-74
Expediente nº: 4461526/22-4
Recorrente: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA
CNPJ nº: 92.928.951/0001-43

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA (expediente nº 4461526/22-4), em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22/06/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 185/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, Voto por CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR PROVIMENTO, vez que a recorrente não atende o art. 17 da RDC nº 7/2015, contraria a definição de produtos cosméticos da Lei nº 6360/1976 e RDC nº 7/2015 e infringe o art. 5º da Lei nº 6360/1976.

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

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4461526/22-4 pela empresa LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22/06/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 185/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/10/2021, a recorrente teve cancelado o processo de regularização do produto CREME PARA DORES MUSCULARES ARNICA ICE FIRE LIFAR (25351.680205/2018-43), por meio da publicação da Resolução RE Nº 3.932, de 15 de outubro de 2021.

Em 12/11/2021, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 4485625/21-4.

Em 03/05/2022, o recurso na primeira instância recursal teve provimento negado uma vez que as razões apresentadas não lograram êxito em demonstrar que houve ilegalidade tampouco erro técnico no ato de cancelamento atacado, conforme Despacho nº 1318840/22-7.

Em 23/06/2022, foi publicado o Aresto nº 1.510, de 22 de junho de 2022, no qual a Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 185/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/07/2022, a recorrente protocolou recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4461526/22-4.

Em 24/08/2022, a Gerência-Geral de Recursos, por meio do DESPACHO Nº 179/2022/GGREC/GADIP/ANVISA, se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada na data de 22/06/2022, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 185/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE**2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não esgotamento da esfera administrativa.

Em relação à tempestividade, considerando o disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o recurso deve ser interposto no prazo de 30 (vinte) dias, a contar da ciência do interessado. No caso em tela, a recorrente teve ciência da decisão em 29/06/2022, por meio de Ofício Eletrônico de nº 4341097229. Considerando que protocolou o presente recurso em 27/07/2022, conclui-se que **o recurso em tela é tempestivo**.

Acerca da legitimidade, restou verificado que **o recurso foi interposto por pessoa legitimada**, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o ente competente, a Anvisa.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que **não ocorreu o esgotamento** da esfera administrativa.

Assim, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Portanto, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente informa que o produto CREME PARA DORES MUSCULARES ARNICA ICE FIRE LIFAR foi peticionado como Cosmético Isento de Registro por meio do processo nº 25351.680205/2018-43, uma vez que este não estava contemplado no Anexo VIII da Resolução - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015 (RDC nº 7/2015), então vigente.

Declara que houve cancelamento deste processo em razão do descumprimento do art. 17 da RDC nº 7/2015, que previa que:

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.

No seu entendimento, o produto não induz as pessoas a erros. Declara ainda a recorrente que a descrição do produto em sua embalagem retrata a composição do mesmo, a saber, arnica, mentol, cânfora, salicilato de metila e centella asiática:



Figura 1 - Embalagem do produto, conforme enviada pelo fabricante

Deste modo, entende que a descrição da composição da embalagem retrata a verdadeira composição do produto e não induz as pessoas a erro. Informa que, conforme informações dispostas na embalagem, a alegação terapêutica não procede.

Frente ao exposto, solicita:

- o recebimento do recurso em questão, retornando o efeito suspensivo ao caso;
- a reconsideração da decisão prolatada ou, em não sendo entendimento da administração pública, seja a apresentação justificada da necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando-se a inexistência de risco sanitário; e
- caso os fundamentos expostos não sejam acatados, que sejam remetidas as razões à Diretoria Colegiada para análise e julgamento.

Apresentadas as alegações da recorrente, passa-se à análise do mérito.

2.3. DO MÉRITO

Inicialmente, destaca-se que a RDC nº 7/2015, vigente à época, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências, estabelece de forma taxativa que a tais produtos não é permitida a alegação terapêutica:

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.

Além disso, cumpre apresentar a definição de cosmético estabelecida pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Lei nº 6360/1976), e a definição de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes trazida pela RDC nº 7/2015, respectivamente:

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 maquiagem e óleos cosméticos, rugos, 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.

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**.

Para o produto em questão, observa-se que sua rotulagem (Figura 1) aponta claramente para diversas indicações e menções terapêuticas. Enquanto o próprio nome do produto faz alusão à indicação terapêutica (**CREME PARA DORES MUSCULARES ARNICA ICE FIRE LIFAR**), outras afirmações presentes na rotulagem apontam para a indicação terapêutica, a saber, "**Ação imediata**" e "**Auxilia no alívio da dor e do inchaço decorrente de contusões, pancadas, torções, traumas, estiramentos, dores musculares, câimbras e torcicolos**". Assim, observa-se a **evidente indicação e menção terapêutica**, em desacordo com o art. 17 da RDC nº 7/2015. Ademais, as informações dispostas na embalagem do produto **não permitem caracterizar o produto na definição de cosmético e de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes** previstas na Lei nº 6360/1976 e na RDC nº 7/2015 uma vez que este não seria destinado à proteção, embelezamento ou limpeza das diferentes partes do corpo.

Ao mesmo tempo, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece em seu art. 5º que:

Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

Ainda que a empresa alegue que apresentou de forma inequívoca os componentes do produto, garantindo assim a precisão de informação quanto aos seus ingredientes, observa-se a evidente indicação e menção terapêutica em sua rotulagem, o que está em desacordo com o esperado para um produto cosméticos, nos termos das definições aqui apresentadas, e **pode induzir o consumidor a erro ao sugerir que o produto cosmético poderia proporcionar benefícios, tais como ação anti-inflamatória e analgésica**.

Dado o exposto, a empresa recorrente não atende o art. 17 da RDC nº 7/2015, contraria a definição de produtos cosméticos da Lei nº 6360/1976 e RDC nº 7/2015 e, por fim, infringe o art. 5º da Lei nº 6360/1976.

O Despacho nº 179/2022-GGREC/GADIP/ANVISA aponta que, no recurso de segunda instância, a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 185/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratificou o entendimento da área técnica. Destaca-se que os entendimentos manifestados no Voto nº 185/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Despacho nº 1318840/22-7 da área técnica trazem análise de mérito similar à apresentada neste Voto.

Deste modo, conforme destacado pelo Despacho nº 179/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, as argumentações trazidas pela requerente na petição de recurso não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o cancelamento do processo de regularização do produto CREME PARA DORES MUSCULARES ARNICA ICE FIRE LIFAR.

Diante de todo o exposto, não se vislumbram motivos capazes de reverter a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), da GGREC – Gerencia Geral de Recursos, realizada em 22/06/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

3. VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR provimento ao recurso interposto sob o expediente nº 4461526/22-4.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/08/2023, às 11:42, 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 **2508913** e o código CRC **762AEACB**.