

VOTO Nº 171/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.379812/2023-21.
Expediente nº 0392654/24-5.

Analisa o recurso administrativo interposto em face da decisão da Gerência -Geral de Recursos (GGREC) de manter o indeferimento de registro do produto "BALM CB2".

VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa ATIVA BRASIL INDUSTRIA COMERCIO DE COSMETICOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 04.203.927/0001-80, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 5ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 28 de fevereiro de 2024, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 0155862/24-8/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 10/04/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 68 - por meio da Resolução - RE nº 1.191 de 06/04/2023, o cancelamento da notificação do PRODUTO PARA O ROSTO SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1 e enviado à recorrente o Ofício nº 414/2023/SI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, informando dos motivos do cancelamento da notificação supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente no 17/05/2023.

Em 15/06/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0611987/23-6.

Em 05/12/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

É o 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 da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento dos motivos da decisão em 01/03/2024, por meio do Ofício nº 0254941247, e que protocolou o presente recurso em 28/03/2024, 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 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.

2.2 Das alegações da recorrente

A empresa SIMPLE ORGANIC BEAUTY S.A. é desenvolvedora de produto "BALM CB2" que, por sua vez, é produzido pela empresa contratada ATIVA BRASIL INDUSTRIA COMERCIO DE COSMETICOS LTDA. A recorrente alega que:

a) o nome comercial do produto "BALM CB2 SIMPLE ORGANIC" não possibilita nenhum equívoco de interpretação ao consumidor. O termo "SIMPLE ORGANIC" é a razão social da empresa desenvolvedora do produto conforme indicado na rotulagem;

b) O termo "SIMPLE ORGANIC" ou apenas "ORGANIC" não remete a propriedade de orgânico do produto;

c) O termo "CB2" indicado no nome e rótulo do produto não é uma alusão ao "CBD" capaz de induzir o consumidor ao erro. Assim, o "CB2" faz referência ao receptor CB2 ativado pelo composto BERACARE ABA;

d) É possível identificar outros produtos regularizados que contemplam no nome comercial ou na rotulagem citação de origem orgânica do produto ou de seus ingredientes;

e) O termo "Cannabinoid Active System"(CBA) refere-se ao nome do composto ativo presente no "BALM CB2";

f) Não há regulamentação específica para tratar de produtos cosméticos ditos orgânicos.

Desta forma, a empresa solicita a reconsideração do recurso e a regularidade do processo nº 25351.587703/2020-32, referente ao produto cosmético BALM CB2.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Primeiramente, cumpre informar que a empresa recorrente submeteu o produto cosmético denominado BALM CB2 por meio de "notificação/isento de registro" à Anvisa. No entanto, após análise dos documentos apresentados, a área técnica identificou irregularidades que resultaram no cancelamento da notificação do produto.

A recorrente persiste nas mesmas alegações já discutidas e abordadas no Voto nº 0155862/24-8/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que ratifica o entendimento da área técnica. É crucial destacar que o produto em análise apresenta múltiplas irregularidades.

O rótulo do produto menciona "Cannabinoid Active System" e "CB2", sugerindo a presença de canabidiol (CBD), uma substância proibida em cosméticos. Em consulta ao site da empresa (link: <https://simpleorganic.com.br/collections/pele>), a busca pelo termo "cannabis" retorna o produto "BALM CB2". Além disso, o produto apresenta coloração verde (vide Figura 1). Na seção "Perguntas Frequentes" da mesma página, há o questionamento: "O Balm CB2 causa alucinações?" A resposta fornecida é: "Não, o componente que causa efeitos psicotrópicos é o THC e não está presente no nosso complexo de CB2."

É imperativo ressaltar que a fabricação ou importação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes contendo a planta Cannabis sativa L ou seus derivados encontra-se proibida no território brasileiro, conforme preconiza a legislação pertinente. Conforme disposto na RDC nº 327, de 2019, produtos de Cannabis destinados a fins medicinais não englobam os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados. Além disso, a associação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a substâncias proibidas é uma prática não permitida. O uso de produtos derivados da Cannabis, incluindo o Canabidiol (CBD), também é vedado em cosméticos de acordo com a RDC nº 529/2021. O ofício de cancelamento da notificação do BALM CB2 ressaltou que tais expressões podem induzir o consumidor a acreditar que o produto contém a substância CBD em sua formulação.

A empresa recorrente reitera que o produto não contém canabidiol, mas sim um complexo de óleos naturais denominado BERACARE CBA - Cannabinoid Active System, com propriedades de reduzir a atividade inflamatória. No entanto, a utilização de termos como "Cannabinoid Active System" e "CB2" permanece problemática e pode induzir o consumidor ao erro, o que justifica a manutenção da decisão de cancelamento da notificação do produto. A legislação estabelece que os produtos não devem apresentar nomes, rótulos ou embalagens que induzam a erro, conforme art. 9º, Decreto nº 8.077, de 2013.

Por oportuno, acrescenta-se que, no que tange à impossibilidade de alterar o nome de produtos comercializados, o

Decreto nº 8.077, de 2013, estabelece que:

Art. 9º Os produtos de que trata este Decreto não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Parágrafo único. É permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa.

No entanto, o produto BALM CB2 foi regularizado por meio de "notificação/isento de registro" e já comercializado, o que impossibilita a alteração do nome comercial.

A empresa atribui propriedades orgânicas ao produto, porém não está em conformidade com as regulamentações estabelecidas pela Lei nº 10.831, de 2003, Decreto nº 6.323, de 2007 e IN nº 19, de 2009 (MAPA). A rotulagem não inclui o Certificado de Conformidade Orgânica exigido pela legislação.

Os produtos orgânicos são aqueles que comprovadamente são isentos de contaminantes intencionais e produzidos num sistema de produção orgânico, conforme estabelecido na Lei nº 10.831, de 2003. Ainda o Decreto nº 6.323/2007 disciplina que:

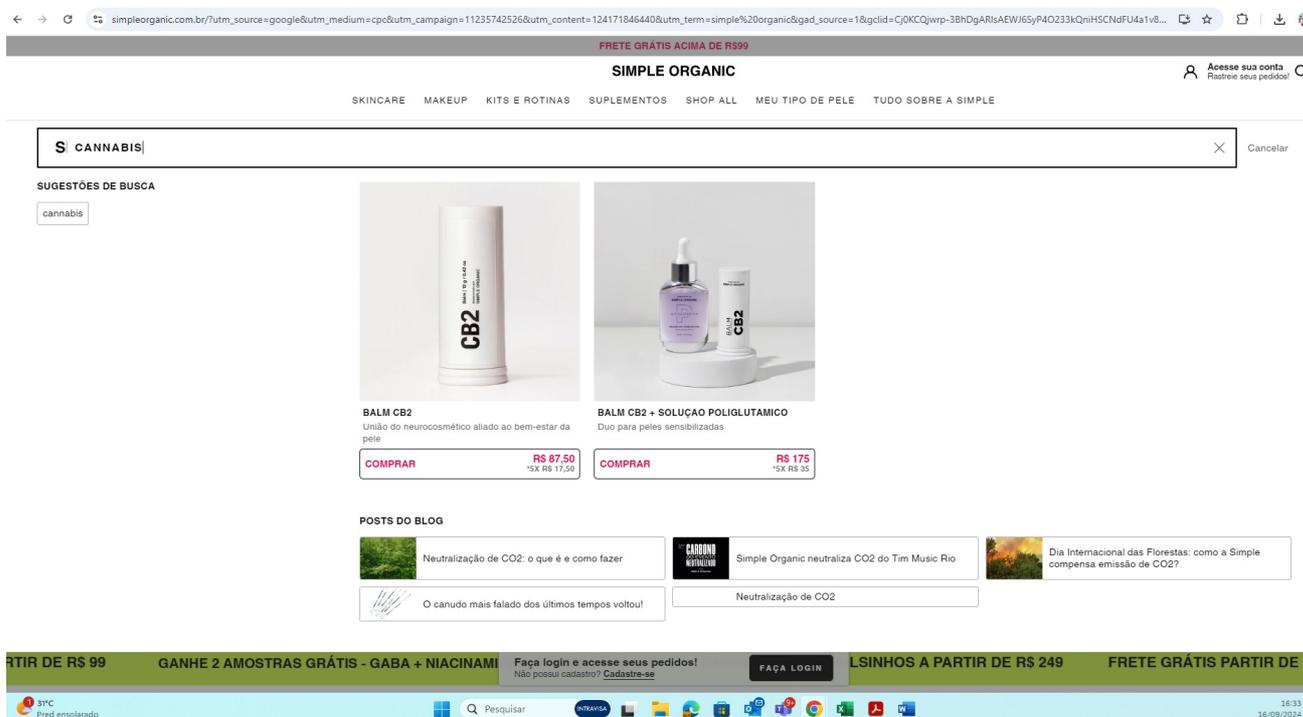
"Art. 21. - **Somente poderão utilizar o selo do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade Orgânica os produtos comercializados diretamente aos consumidores que tenham sido verificados por organismo de avaliação da conformidade credenciado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.**

(...)

Art. 23. - **É proibido, na publicidade e propaganda de produtos que não sejam produzidos em sistemas orgânicos de produção, o uso de expressões, títulos, marcas, gravuras ou qualquer outro modo de informação capaz de induzir o consumidor a erro quanto à garantia da qualidade orgânica dos produtos.**"

Desta forma, não é possível utilizar a denominação "orgânico" para o produto, mesmo a Anvisa não tendo normativo específico para tratar da regularização desta categoria de produtos.

Figura 1. Captura de telas (prints) do site da 'Simple Organic' em 16/09/2024.





simpleorganic.com.br/products/balm-cb2

Perguntas Frequentes

O que é o Balm CB2?	∨
O uso do Balm CB2 deixa a pele verde?	∨
O Balm CB2 causa alucinações? Não, o componente que causa efeitos psicotrópicos é o THC e não está presente no nosso complexo de CB2.	∧
O Balm CB2 é indicado como secativo de espinhas?	∨

3. VOTO

Diante do exposto, considerando que:

a) A missão da Anvisa é reduzir a assimetria de informação entre o mercado produtivo e o consumidor.

b) O site de vendas associa o termo "cannabis" ao produto BALM CB2 (vide campo de busca e "perguntas frequentes").

c) O nome do produto apresenta inconsistências ao associar-se tanto ao canabidiol quanto aos receptores canabinoides do tipo 2 (CB2).

d) Existe uma lacuna regulatória sobre a comprovação de cosméticos ditos orgânicos.

e) Cabe ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) certificar a origem dos produtos ditos como orgânicos, enquanto cabe à Anvisa garantir a segurança e eficácia dos cosméticos.

f) Produtos cosméticos regularizados via "notificação/isento de registro" não podem realizar alteração do nome comercial: "BALM CB2".

Portanto, o cancelamento da notificação do produto é justificado.

Diante das razões expostas, voto por **CONHECER O RECURSO** e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**. Ressalto, ainda, a importância de que a GGCOS priorize o tema referente ao item 4.3, "Requisitos para regularização de produtos orgânicos", da Agenda Regulatória 2024-2025. Até que haja regulamentação específica sobre o assunto, proponho que seja suspenso o cancelamento de notificações e registros que tenham como única e exclusiva motivação a utilização do termo "orgânico" nos produtos, em virtude da insegurança jurídica decorrente da atual lacuna regulatória.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/10/2024, às 10:51, 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 **3034870** e o código CRC **D2D19AEF**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3034870