

**VOTO Nº 168/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.941059/2023-03

Expediente nº 0444738/23-1

CANCELAMENTO DE PRODUTO ISENTO DE REGISTRO. MENÇÃO TERAPEUTICA

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, de acordo com a RDC nº 7/2015, art. 17.
Posição do Relator: CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GHCOS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa NAVATRADE IMPORTACAO E COMERCIO LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 149/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/06/2022 foi publicado o cancelamento da regularização dos processos 25351.063126/2019-54 e 25351.063010/2019-15 e enviado à recorrente os ofícios eletrônicos com a informação dos fatos que motivaram o cancelamento, que, em apertada síntese, referem-se à atribuição de indicação terapêutica a produtos isentos de registro.

Em 19/07/2022, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob os expedientes nº 4444275/22-7 e nº 4444258/22-5.

Em 12/08/2022, foram emitidos pela área técnica os Despachos de Não Retratação nº 4521789/22-5 e nº 4522366/22-2.

Em 24/03/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 27/03/2023.

Em 04/05/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 0737636/24-6.

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

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

De acordo com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são requisitos 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 27/03/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 04/05/2023, 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. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente em sua defesa alega o que se segue:

I. RESUMO DOS FATOS

01 - De suma importância a elucidação dos fatos até o presente momento, o r. Recurso administrativo é apresentado em razão do início de um processo de propaganda irregular, sob o nº 25351129695202275.

02 - Pois bem, o processo acima foi aberto e houve a Notificação de propaganda irregular nº 1089118/22-8 para a empresa recorrente, onde foi solicitada a suspensão da distribuição e veiculação de publicidades com menções terapêuticas.

03 - Posteriormente à primeira notificação, houve a segunda notificação de propaganda irregular, de nº 4334436/22-4, onde foi solicitado o recolhimento de todos os lotes dos produtos Rose de Mer 2A e Rose de Mer 2B.

04 - Posteriormente, a publicação do ofício 541 com cancelamento do processo 25351.063010/2019-15 (Rose de Mer 2B) e ofício 582 de cancelamento do processo 25351.063126/2019-54 (Rose de Mer 2A).

05 - Em razão disso, houve o peticionamento de recurso administrativo contra o cancelamento dos processos em questão, após correção de todas as irregularidades.

06 – Após, houve a publicação do ofício de efeito suspensivo do cancelamento dos processos em questão, não sendo o Recurso retratado dentro do processo de propaganda irregular.

07 - Houve Manifestação à notificação de propaganda irregular nº 4334436/22-4.

08 - Gerado auto de infração sanitária lavrado – PAS (Processo Administrativo Sanitário) nº 25351151304202380.

09 - Não houve provimento ao recurso e publicação de aresto, sendo encaminhado para notificação de auto de infração sanitária e, no dia 03/04/23, houve recebimento da notificação nº 153/2023 referente ao processo nº 25351151306202379.

10 - Pois bem, a r. Coordenadora da terceira coordenação de recursos especializada (CRES3) proferiu o r. voto, no seguinte teor:

(...) Produtos de higiene são definidos como produtos para uso externo, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal (ex.: sabonetes, xampus, dentífrícios, desodorantes); perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, cuja principal finalidade é a odorização de pessoas (ex.: extratos, águas perfumadas, perfumes cremosos); cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo (ex.: pós faciais, talcos, cremes de beleza, bronzeadores e maquiagem). Os produtos cosméticos têm sua classificação definida da seguinte forma: 1. Definição de Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I da Resolução e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto. 2. Definição de Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja

formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I da Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2". 3. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

De acordo com a RDC Nº 7/2015, no seu art. 17, temos o impedimento de atribuições terapêuticas aos cosméticos. 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. A empresa recorrente reconheceu que o processo apresentava erros, que houve desvios na tradução das embalagens e que as mídias do produto poderiam gerar confusões ao consumidor. Informou que retirou as menções terapêuticas ou qualquer outra menção que induzia ao erro, engano ou confusão quanto a sua finalidade e retificou todas as informações em embalagens e publicidade acordo com o art. 17 da RDC Nº 7, de 2015. As demais irregularidades apontadas no ofício e justificadas pela recorrente não motivaram o cancelamento do produto e poderão ser adequadas em um peticionamento futuro. A CCOSM/GHCOS entende que a correção de irregularidades de produtos que já estão no mercado (isentos de registro) não deve ser aceita no momento do recurso. Isso estimularia a realização de notificações irregulares, cujas adequações seriam realizadas apenas quando a Anvisa as identificasse, e o envio de recursos para todos os produtos cancelados. Portanto, o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no cancelamento do processo.

3. DO VOTO

Pelas razões apresentadas, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO. É o entendimento que submeto à deliberação na Sessão de Julgamento da GGREC.)(...).

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 149/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

11 - Contudo, em que pese o julgador entender pela CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO., a r. Decisão prolatada merece ser reformada pelo o que segue.

(...)

III. FUNDAMENTAÇÃO

13 - Excelências, não merece seguir como norte para a r. decisão agora discutida, a qual requer a reforma.

14 - Nobres Julgadores, reparem os pontos principais que foram descritos no voto:

a) A empresa recorrente reconheceu que o processo apresentava erros, que houve desvios na tradução das embalagens e que as mídias do produto poderiam gerar confusões ao consumidor.

b) Informou que retirou as menções terapêuticas ou qualquer outra menção que induzia ao erro, engano ou confusão quanto a sua finalidade e retificou todas as informações em embalagens e publicidade, de acordo com o art. 17 da RDC Nº 7, de 2015.

c) As demais irregularidades apontadas no ofício e justificadas pela recorrente não motivaram o cancelamento do produto e poderão ser adequadas em um peticionamento futuro. A CCOSM/GHCOS entende que a correção de irregularidades

de produtos que já estão no mercado (isentos de registro) não deve ser aceita no momento do recurso.

d) Isso estimularia a realização de notificações irregulares, cujas adequações seriam realizadas apenas quando a Anvisa as identificasse, e o envio de recursos para todos os produtos cancelados. Portanto, o recurso administrativo interposto

pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no cancelamento do processo.

15 - Verifica-se que este r. Juízo, EQUIVOCADAMENTE entende que a correção de irregularidades de produtos que já estão no mercado (isentos de registro) não deve ser aceita no momento do recurso.

16 - CONTUDO, o Recorrente INFORMA que realizou o ajuste necessário referente a Código de controle do comprovante: E5F5CF1BAEA4D5D243CB65FFFD213BCFE0BE2D35 Despacho Nº 0737636/24-6 Código de controle do comprovante: E5F5CF1BAEA4D5D243CB65FFFD213BCFE0BE2D35 etiqueta de adequação, de acordo com o art. 17

da RDC NQ 7, de 2015 (de acordo com legislação vigente).

17 - Esclareceu que produtos atendem os requisitos técnicos e regulatórios, de um cosmético de GRAU 1, realizou as devidas modificações de acordo com o art. 17 da RDC NQ7, de 2015, retirando as menções terapêuticas ou qualquer outra menção

que induza ao erro, engano ou confusão quanta a sua finalidade.

18 - Retificou todas as informações em embalagens, publicidade e nos demais, levando em questão o produto classificado como grau 1.

19 - Informou que houve alguns desvios na tradução das embalagens, que acabou sendo gerando para as mídias de forma que poderia gerar algumas confusões ao consumidor.

Levando em conta o direito do consumidor, o qual prezamos em primeiro, foram corrigidas TODAS as artes, a fim de passar a informação adequada e de correta qualidade.

20 - O recorrente informa que realizou o recall/chamamento dos produtos que estavam com as informações incorretas, conforme documentos em anexo, em atendimento à Notificação de propaganda irregular nº 4334436/22-4, onde foi solicitado o recolhimento de todos os lotes de Rose de Mer 2A e Rose de Mer 2B que continham inconformidades.

21 - Desta forma, não há necessidade da correção de irregularidades de produtos que já estão no mercado (isentos de registro) serem feitas, isto porque o recorrente já fez o recall dos produtos irregulares, além de alterar as informações em todos os meios de comunicação que ainda constavam no mercado do lote específico.

22 - Desta forma, resta claro concluir que que a Recorrente buscou e solucionou a questão de forma justa, uma vez que, conforme desmostrado acima, realizou as alterações necessárias e realizou o recall dos produtos, o que deixará de gerar a realização de notificações irregulares futuras, cujas adequações seriam realizadas apenas quando a Anvisa as identificasse, e o envio de recursos para todos os produtos cancelados, devendo ser reformada a decisão e deferida a regularização do lote.

IV. DOS PEDIDOS

23 - Diante do exposto, seguem os pedidos:

a) o recebimento e processamento do presente recurso acolhendo-se suas razões, dando-se provimento a ele, para retratação em 05 dias, haja vista a comprovação das alterações requeridas e comprovação do recall.

b) REQUER que seja reformada a sentença em caso de não retratação, haja vista a comprovação das alterações requeridas e comprovação do recall.

Nestes termos, pede deferimento.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.556, de 22 de março de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57 de 23/03/2023, seção 1, página 257.

Inicialmente, é importante salientar que o cancelamento dos produtos decorreu da existência de menções terapêuticas. O uso de termos na etiqueta e na propaganda do produto, como "curar" e "corrigir os danos do sol", remete a indicações terapêuticas. Isso é considerado irregular de acordo com a legislação, que proíbe a atribuição de propriedades terapêuticas a produtos cosméticos.

Isso porque produtos de higiene são aqueles definidos como produtos para uso externo, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal (ex.: sabonetes, xampus, dentifrícios, desodorantes); perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, cuja principal finalidade é a odorização de pessoas (ex.: extratos, águas perfumadas, perfumes cremosos); cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo (ex.: pós faciais, talcos, cremes de beleza, bronzeadores e maquiagem).

De acordo com a RDC nº 7/2015, no seu art. 17, há o impedimento de atribuições terapêuticas aos cosméticos. 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.

Além das menções terapêuticas, os processos apresentavam outras irregularidades, como problemas na documentação, divergências nos registros de produtos com nomes iguais e fórmulas diferentes, classificação inadequada do produto e falta de informações na embalagem, como lote, validade e número da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).

Os cancelamentos dos processos foram realizados pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), que decidiu cancelar os processos de regularização dos produtos, frente às irregularidades apresentadas.

A empresa recorrente fez algumas correções, como a remoção das menções terapêuticas e o envio de documentação adicional, incluindo relatórios técnicos do laboratório e a arte da embalagem secundária do produto, em fase recursal de primeira instância. No entanto, os produtos já haviam sido cancelados.

Destaca-se que as empresas declaram, no momento do peticionamento, que os produtos atendem aos requisitos técnicos estabelecidos na legislação, incluindo listas de substâncias, normas de rotulagem e classificação correta do produto. As empresas também declaram que reconhecem que o produto regularizado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente. Se forem identificadas irregularidades, o produto pode ser cancelado, e os infratores estarão sujeitos a penalidades civis, administrativas e penais previstas em lei.

Assim, diante das alegações terapêuticas e irregularidades constatadas e frente ao cancelamento advindo de auditoria interna, que é conhecido pelas empresas no momento do peticionamento, os produtos foram cancelados, devendo a empresa protocolar novos processos para a regularização e adequação dos seus produtos.

Por fim, destaca-se que, nos termos da RDC nº 266, de 2019 - que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa -, não há a possibilidade de juntada documental em sede de recurso.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0444738/23-1.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 09/10/2024, às 18:52, 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 **3209916** e o código CRC **62A25218**.