

VOTO Nº 500/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.4.1

Processo Datavisa nº: 25351.035449/2024-15
Expediente nº: 0997457/24-4
Empresa: SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME.
CNPJ: 20.122.759/0001-54
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Cancelamento de produto isento de registro. alegação terapêutica. Possibilidade de indução ao erro do consumidor. Produto cancelado por não se enquadrar na definição de cosmético em consonância com o que dispõe o artigo 3, inciso XV, da RDC nº 752/2022. É vedado a embalagem conter alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, conforme dispõe o art. 12, inciso II da RDC nº 752/2022.
CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0997457/24-4 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19 de junho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0809144/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A área técnica encaminhou Ofício de Comunicação nº 1642/2023/SEI (Expediente nº 0080723/24-1 - SEI! nº 2540199) para a empresa, informando o cancelamento. A empresa acessou o Ofício em 23/01/2024.

3. Em 19/02/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0191775/24-0.

4. Em 05/04/2024, a área técnica emitiu o Despacho de Juízo de Retratação, não se

retratando da decisão proferida.

5. Em 21/06/2024, 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 04/07/2024.

6. Em 22/07/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

7. 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.

8. 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 04/07/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 22/07/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

9. 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.

10. 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.

b. Da Decisão Recorrida

11. As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas nos seguintes termos:

A finalidade anexada ao processo contém os dizeres " Actúa sobre los léntigos solares", o que não é permitido em produtos cosméticos, uma vez que não podem apresentar funções terapêuticas.

O "Modo de Usar" apresentado: Limpiar y desengrasar la piel. Aplicar 01 MELINE SPOTS STEP 1, dejar secar. Seguidamente aplicar 1 capa de 01 MELINE SPOTS STEP 2 y realizar una oclusión utilizando una banda o apósito oclusivo. Dejar actuar durante 4 horas. Retirar la oclusión y limpiar la zona con agua y jábon. Aplicar MELINE 03 MOIST para hidratar profundamente la piel y aplicar el producto MELINE 04 B.B con el fin de enmascarar las imperfecciones que aparecen tras el procedimiento despigmentante, unificando el color de la piel y prtegiendo frente a la radiación ultravioleta gracias a su factor de protección solar.". Dando a

entender que o produto deverá ser aplicado em pele lesionada após técnica invasiva, função não permitida para cosméticos.

Dizeres da propaganda anexa do site "https://www.supremamarcas.com.br/spots": "Kit despigmentante profissional específico para lentigos solares."; "Tratamento de lentigos solares e hiperqueratose.", "A ação sinérgica de seus ingredientes ativos consegue uma penetração cutânea adequada para eliminar lesões cutâneas específicas, como lentigos e hiperqueratose.". Além disso, o produto destinado para o primeiro passo do "modo de uso" possui apresentação em forma de ampola, conforme site, o que é uma forma comum em produtos injetáveis.

A arte final de rotulagem não está de acordo com a RDC 752/22.

Produtos com alegações terapêuticas e/ou de uso interno não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

Lei nº 6.360, de 1976

"Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

...

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - 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, ruges, "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;"

Resolução-RDC nº 752, de 2022

"Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

...

XVI - 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;"

Além disso, o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, estabelece que os produtos não

poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) e o art. 12 da Resolução-RDC nº 752, de 2022, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que:

I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles.

c. Da decisão da GGREC

12. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

13. A recorrente apresentou recurso admissível alegando o que segue.

(...)

1. PRELIMINARMENTE – CERCEAMENTO DE DEFESA

6. Verifica-se que o I. Órgão Julgador, ao proferir decisão colegiada, negando provimento ao Recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto supra indicado (documento anexo), incorreu em cerceamento de defesa da Recorrente.

7. Isso porque a Recorrente combateu as razões expostas para o Cancelamento da Notificação de Isento de registro, esclarecendo e demonstrando à exaustão o enquadramento do produto como cosmético grau 2.

8. A decisão de 1ª instância não apreciou os fundamentos e razões expostas, limitou-se a transcrever as razões da Recorrente e expor o artigo da RDC, sem enfrentar as razões delineadas, infirmando-as ou as confirmando. Limitou-se a indicar por fundamento para o cancelamento de cosmético notificado, isento de registro, que “produtos com alegações terapêuticas não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022”.

9. O recurso apreciado evidenciou seu enquadramento como cosmético notificado grau II; esclareceu se tratar de Cosméticos Notificados Grau 2, em conformidade com o disposto pelo artigo 3º, incisos XVI e XVIII, da RDC 752/2022, inclusive indicado no item 9.II, do Anexo I, bem como isento de registro, conforme artigos 34 e 35, da citada Resolução.

10. Contudo, a decisão ora recorrida não apreciou tais alegações, resultando em ausência de fundamentação e prejuízo ao contraditório, resultando em flagrante nulidade.

2. NULIDADE DO PROCESSO ADMINISTRATIVO – INOVAÇÃO NA MOTIVAÇÃO

11. O cerceamento de defesa da Recorrente, como antes exposto, resulta em nulidade da e. Decisão, em manifesta violação ao princípio da motivação e fundamentação.

12. Como exposto, o Recurso analisado versou sobre o Cancelamento da Notificação de Isento de registro, com base nas alegações da decisão recorrida, de que o produto possuía propriedades terapêuticas. O Recurso, assim, evidenciou seu enquadramento como cosmético notificado grau II, afastando os fundamentos do cancelamento.

13. Contudo, a decisão ora recorrida limitou-se a indicar dispositivos da RDC, sem apontar concretamente a incidência sobre o produto. Não apreciou o mérito do recurso no sentido de enquadramento como Cosmético Grau II, não houve qualquer menção a tais fundamentos. 14. A motivação funciona como instrumento para verificar se a Administração Pública fez cumprir os princípios constitucionais, tais como legalidade, moralidade, impessoalidade, publicidade e eficiência, expressamente previstos no artigo 37, da Constituição Federal. O princípio da motivação é instrumental e corolário do princípio do devido processo legal, tendo necessária aplicação às decisões administrativas, e sua violação conduz a nulidade do ato.

15. Desse modo, além de incorrer em nulidade, violou-se, ainda, o devido processo legal. 16. Dispõe o artigo 3º, da RDC 266/2019, sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Seção II Das Instâncias Administrativas Art. 3º Os recursos administrativos interpostos em face das decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Anvisa, incluindo os processos de contencioso administrativo-sanitário, serão julgados em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos e, em última instância, pela Diretoria

Colegiada. Parágrafo único. A Diretoria Colegiada e a Gerência-Geral de Recursos, respeitados os limites de suas competências, poderão confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida.

(Destacamos) 17. Portanto, por tais

razões, o processo administrativo deve ser declarado nulo. 3. DO MÉRITO – ENQUADRAMENTO COMO COSMETICO GRAU II – CONFORMIDADE RESOLUÇÃO 752/2022 - PRODUTO NOTIFICADO ISENTO DE REGISTRO.

18. Na hipótese remota de não acolhimento das preliminares acima, avançando à análise de mérito, tem-se que a decisão recorrida deve ser revista, admitindo seu enquadramento como Cosmético Grau II, como se demonstra:

19. O Produto ME LINE SPOTS STEP 2 - 7g – INNOAESTHETICS tem seu enquadramento em conformidade com artigo 3º, inciso XVIII, da Resolução RDC 752/2022, o qual estabelece a definição dos produtos Grau 2: Artigo 3º, inciso XVIII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo 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 GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I; O inciso XVI, supramencionado dispõe:

Artigo 3º, inciso XVI - 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;

20. O produto, Clareador de Pele, está indicado na "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I:

21. Outrossim, são isentos de registro os cosméticos que não fazem parte do artigo 34, da

RDC 752/2022, como orienta o próprio site da Anvisa:

22. Verifica-se, pois, conforme artigo 35, da Resolução 752, que os produtos que não estão listados no artigo 34, são produtos isentos de registro, e o produto ME LINE SPOTS STEP 2 - 7g – INNOAESTHETICS não se caracteriza como nenhum destes:

23. Os conceitos e definições constam do site, em consonância com a legislação acima citada:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoainformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/conceitos-e-definicoes>

24. Como cedição, os cosméticos Grau 2, como é o caso do ME LINE SPOTS STEP 2 - 7g – INNOAESTHETICS, possuem indicações específicas, as quais estão devidamente comprovadas no estudo clínico de eficácia, e cuja formulação contendo a lista de princípios ativos já foram apresentadas quando da comunicação prévia (Notificação) à ANVISA, sendo claro, sem remanescer dúvidas, seu enquadramento como tal, sequer havendo que se falar em PRODUTO FRONTEIRA.

25. Reitere-se, ainda, que, não obstante o devido enquadramento do ME LINE SPOTS STEP 2 - 7g – INNOAESTHETICS em produtos cosméticos Grau 2, atendendo a todas as exigências e requisitos para tanto, com termos e rótulo apropriado a cosméticos, a Recorrente providenciou e demonstrou nas razões de recurso, todos os ajustes determinados, inclusive da arte de rotulagem, como apresentou no recurso, vez que o produto possui destinação comercial, inexistindo alegação terapêutica que extrapole seu enquadramento como cosmético notificado GRAU 2, isento de registro, tampouco como produto fronteira.

25.1. Quanto à formulação do produto testado no estudo de eficácia, reitera que a fórmula se encontra anexada ao estudo de eficácia, indicando os princípios ativos do produto.

25.2. Ainda, que se trata de produto de uso TÓPICO, sem aplicação invasiva.

26. Cite-se que, conforme artigo 3º, da Lei 6360/1976, inciso V, define-se cosmético como produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como cremes de beleza, loções de beleza. Ainda, o artigo 3º, inciso XVI, da RDC 752/2022, deste I. Órgão, conceitua cosméticos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, que tenham 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.

27. Portanto, o termo despigmentaste foi utilizado no sentido de clareador da pele, destinado a melhorar a aparência da pele, o que é previsto/admitido pela

legislação mencionada e não extrapola o enquadramento peticionado. 28. E em que pese em conformidade com a legislação aplicável, ainda assim a empresa procedeu aos ajustes indicados, alterando a arte de rotulagem, como demonstrado; retirando o site temporariamente do ar para as adequações, alterando os dizeres da propaganda do produto no site. Esclarece que a Recorrente se utilizou do termo visando comercializar o produto (não só, mas) também por dermatologistas.

29. Assim, como exposto, o produto objeto do cancelamento de Notificação enquadra-se como Cosmético Notificado Grau 2, isento de registro, como Clareador da Pele (Anexo I, Item II.9, da Resolução 752/2022).

(...)

e. Do Juízo quanto ao mérito

14. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1643, de 19 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 117 de 20/06/2024, seção 1, página 107, da GGREC e fundamentadas no VOTO Nº 0809144/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

15. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO as decisões recorridas pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

16. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1643/2024 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e

congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

17. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 0809144/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Preliminarmente, cumpre salientar que o indeferimento em questão decorreu da irregularidade de enquadramento do produto. Conforme resolução vigente e fundamentação constante no Ofício nº 1642/2023/SEI (Expediente nº 0080723/24-1 - SEI! nº 2540199), que comunicou o cancelamento do produto à parte recorrente, este não pode ser categorizado como cosmético.

Isto posto, esclarecemos que o sistema SGAS – Sistema de Automação de Cosméticos, que viabiliza a notificação prévia eletrônica, visa proporcionar celeridade e eficiência. No entanto, a Anvisa realiza monitoramento contínuo dos produtos registrados e procede ao cancelamento caso se verifiquem irregularidades à luz das resoluções e normativas legais.

Dessa forma, em uma auditoria de monitoramento, foram constatadas irregularidades no produto.

Conforme expresso no Ofício de Indeferimento, o item em questão não se qualifica como produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume.

Os cosméticos e produtos de higiene pessoal são definidos como preparações elaboradas com substâncias naturais ou sintéticas, destinadas à aplicação externa em diversas partes do corpo humano, podendo ser classificados como produtos de grau 1 ou grau 2. Tal classificação binária decorre da avaliação da probabilidade de ocorrência de potenciais riscos à saúde em virtude do uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo às quais se destinam e

precauções a serem observadas durante a utilização.

Contudo, os benefícios atribuídos ao produto em questão não se enquadram nos objetivos delineados na definição de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada nº 752/2022. Vejamos:

XVI - 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;

XVII - produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo 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, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I;

XVIII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo 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 GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I;

[...]

O procedimento de regularização de cosméticos isentos de registro, conforme estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 752/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispensa a análise prévia da documentação por parte do órgão, configurando-se, portanto, como uma via mais célere de regularização se comparada aos cosméticos sujeitos ao registro. Contudo, é imperioso ressaltar que a empresa detentora do produto não apenas é responsável pelas informações declaradas no processo de regularização, mas também pela publicidade do produto, especialmente quando veiculada em página virtual de sua própria titularidade.

Diante desse contexto, as empresas, por intermédio do Termo de Responsabilidade previsto no Anexo II da mencionada RDC nº 752/2022, firmam ciência de que o produto regularizado está sujeito a procedimentos de Auditoria, Monitoramento de mercado e Inspeção por parte da autoridade sanitária competente. Em caso de constatação de qualquer irregularidade, o produto poderá ser cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal aplicáveis. Vejamos trecho deste Termo:

[...]

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto. declara 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.

declara estar ciente 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. Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

(sem grifo no original)

De acordo com a RDC Nº 752/2022, no seu art. 12, inciso II, temos a

proibição de certos elementos na rotulagem que possam induzir a erro, engano ou confusão quanto às propriedades, bem como, o impedimento de alegações terapêuticas. Vejamos:

Art. 12. A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que:

I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles;

[...]

Assim sendo, considerando que a propaganda constitui uma exposição do produto, especialmente na internet, onde o acesso é livre, a legislação sanitária estabelece que a empresa detentora do produto é igualmente responsável pela publicidade. Fazer publicidade sem observar os regulamentos sanitários ou as condições do processo de regularização configura infração sanitária. Vejamos:

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 possui.

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.

A publicidade do produto é extensão do processo de regularização do produto, sujeita também à ação de vigilância sanitária e, portanto, deve estar de acordo com a legislação sanitária vigente, o que não ocorreu.

Portanto, o recurso administrativo interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no cancelamento do processo

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

18. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/11/2024, às 11:30, 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 **3281068** e o código CRC **8F91CFE7**.

Referência: Processo nº
25351.900177/2024-34

SEI nº 3281068