

VOTO Nº 503/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 22/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.4.4

Processo nº: 25351.632325/2023-00

Expediente nº: 0954870/24-7

Empresa: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA.

CNPJ: 05.104.067/0001-90

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.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0954870/24-7 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12 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 0639675/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 21/08/2023, foi publicada a Resolução – RE nº3100, de 17/08/2023, no Diário Oficial da União cancelando o produto GEL PÓS PICADA VIVAZ OUT!

3. A área técnica encaminhou Ofício de Comunicação nº 1594/2023/SEI (Expediente nº 0878910/23-0 - SEI nº 2531813) para a empresa, informando o cancelamento.

4. Em 26/09/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1022481/23-1.

5. Em 11/01/2024, a área técnica emitiu o Despacho de Juízo de Retratação, não se retratando da decisão proferida.

6. Em 17/06/2024, 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 18/06/2024.

7. Em 12/07/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.

9. 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 18/06/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 12/07/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

10. 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.

11. 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. Dos motivos da decisão da área técnica

12. As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas pelos seguintes motivos:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se que o produto contém alegação terapêutica:

O nome do produto e arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres “gel pós picada”, “auxilia no alívio da coceira e da irritação na pele, “modo de uso: Aplique sobre a área afetada, fazendo movimentos circulares até completa absorção”.

Na finalidade e rotulagem do produto constam os dizeres “desenvolvido para auxiliar no alívio e na diminuição da irritação no local da picada de inseto, reduzindo a coceira e o desconforto na região afetada, além de refrescar e hidratar”.

Produtos com alegações terapêuticas 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, dentífricos, 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, rugas, "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.

*Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi **CANCELADO** por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.*

c. Da decisão da GGREC

13. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

14. A recorrente reiterou que o produto GEL PÓS PICADA VIVAZ OUT! foi devidamente regularizado no Sistema de Automação de Registro de Produtos para Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – SGAS, atendendo as obrigações da legislação vigente naquele período, qual seja, a RDC 07 de 2015, que descreve os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim como, permanece atendendo aos requisitos estabelecidos pela RDC 752 de 2022 que revogou a RDC 07/2015.

15. Ademais, no que tange à alegação de que o produto possui alegações terapêuticas, em todas as informações presentes no rótulo é sinalizado que o produto auxilia no alívio da sensação da picada, o produto possui ingredientes em sua formulação, como a *Aloe vera*, que é Pública tradicionalmente conhecido pela sensação de alívio ao ser aplicada na pele e também possui ingrediente natural derivado do alcaçuz chamado Glicirrizate de potássio que auxilia na redução da vermelhidão, coceira e desconforto na pele, assim como a própria forma física do produto por ser em gel, é sabido que favorece a refrescância da pele e por si só, o alívio de sensações desconfortáveis de coceiras.

16. Diante do exposto, a empresa assim explica que a intenção de indicação do produto em questão é proporcionar benefícios que contribuam para sensação de bem-estar, sendo uma das premissas de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

17. A título exemplificativo, a empresa notificada demonstra abaixo que existem outros produtos expostos no mercado com o apelo de marketing semelhante, ou até

mesmo idêntica ao GEL PÓS PICADA VIVAZ OUT!, que estão sendo comercializadas:

(...)

18. Desta forma, tendo em vista que a embalagem do produto GEL PÓS PICADA VIVAZ OUT! não está contrariando a Lei 6.360/76, a RDC 07/2015 e a RDC 752/2022, não tem razão esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária no cancelamento da isenção de registro do produto.

19. No mesmo sentido e como demonstrado, em face aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, também não tem razão esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária em imputar à empresa notificada uma obrigação que não é a utilizada e exigida no mercado.

(...)

e. Do Juízo quanto ao mérito

20. 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 1642/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU), da GGREC e fundamentadas no VOTO Nº 0639675/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA da GGREC.

21. 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 a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

22. 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 do Aresto nº 1642/2024 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.

(...)

23. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 0639675/24-1-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 1594/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que comunicou o cancelamento do produto à parte recorrente, esse 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 N° 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 possua.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei n° 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

24. Diante do exposto, Voto por **CONHECER DO RECURSO** e **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a decisão inicialmente proferida.



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 **3281085** e o código CRC **02BAF49C**.

Referência: Processo nº
25351.900177/2024-34

SEI nº 3281085