

**VOTO Nº 210/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.950419/2024-31

Expediente nº 0976053/24-1

Recorrente: SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ nº 02.625.651/0001-00

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 3º, 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.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GHCOS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise acerca do recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0976053/24-1 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância 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 0665333/24- 7/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

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.

Em 17/07/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

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

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

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 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 17/07/2024, 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 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

Em apertada síntese, a recorrente alega que foi a decisão proferida pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) - que determinou o cancelamento do registro dos produtos da linha CICATRISAN, com base na possibilidade de indução ao erro do consumidor devido a alegações terapêuticas - deve ser reformada.

Afirma que foi considerada a inadequação do produto à definição de cosmético, conforme o artigo 3º, inciso XV, da RDC nº 752/2022, que proíbe alegações terapêuticas na embalagem. Destaca que os produtos estavam corretamente regularizados para assepsia e hidratação do corpo e que a associação com cicatrização é equivocada.

Informa que foi ordenado o recolhimento dos produtos em todo o território nacional pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos.

Ressalta que a marca CICATRISAN foi registrada no INPI em 2014, antes de todos os processos de registro em cosméticos, sem finalidade terapêutica.

Por fim, argumenta que a decisão é estranha, pois outros produtos com nomes semelhantes também estão registrados como cosméticos e que a SANFARMA seguiu todos os requisitos legais, afirmando que seus produtos são para assepsia e hidratação, sem intenção de induzir ao erro. Destaca que a decisão prejudica sua imagem e fere princípios constitucionais. A empresa pede a reconsideração da decisão ou que o recurso seja encaminhado à instância superior, ressaltando que desde a notificação suspendeu a fabricação de novos lotes.

2.3. DO MÉRITO

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e fundamentadas no Voto nº 0665333/24- 7/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que ratifica o entendimento da área técnica.

Fato é que o cancelamento do registro do produto CICATRISAN decorreu de sua inadequação como cosmético, conforme a Resolução RDC nº 752/2022.

A Anvisa, através do Sistema de Gestão de Automação de Cosméticos (SGAS), ao permitir a notificação de determinados produtos cosméticos, visa agilizar o processo de regularização prévia eletrônica, mas realiza monitoramento contínuo, podendo cancelar registros em caso de irregularidades verificadas.

Durante auditoria, foi constatado que o produto não se qualifica como cosmético ou produto de higiene pessoal, segundo a definição da Resolução RDC nº 752/2022. Produtos cosméticos não devem trazer alegações terapêuticas, como no caso do produto em questão.

Dito isto, acrescentamos ainda que 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."

De acordo com o art. 12, inciso II, da RDC Nº 752/2022, é proibida a inclusão de certos elementos na rotulagem que possam induzir a erro, engano ou confusão quanto às propriedades, bem como a alegação de efeitos terapêuticos. 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.

Ainda, convém ressaltar que a publicidade do produto é uma extensão do processo de regularização, sujeita também à ação de vigilância sanitária e, portanto, deve estar de acordo com a legislação vigente. A empresa detentora do produto é igualmente responsável pela publicidade, especialmente na internet, onde o acesso é livre. 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 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.

Diante disso, observa-se que os argumentos apresentados, sem exceção, tanto no recurso de primeira instância quanto no de segunda instância, não demonstraram que houve erro no cancelamento da notificação em comento.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob expediente nº 0976053/24-1.

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 13/11/2024, às 20:56, 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 **3273485** e o código CRC **A4AFFC37**.

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 3273485