

## **VOTO Nº 109/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 09/2024**

#### **ITEM 3.3.4.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** R.T.K. Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda.

**CNPJ:** 09.139.778/0001-50

**Processo:** 25351.139097/2023-95

**Expediente:** 1470676/23-1

**Área de origem:** CRES3/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de decisão em segunda instância. Cancelamento de regularização de produto cosmético. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1470676/23-1 pela empresa R.T.K. Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 09.139.778/0001-50, em razão da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de dezembro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, a fim de manter a decisão de cancelamento de regularização do produto cosmético "Pomada Antiassaduras - Booma Organic".

Em resumo, na data de 06/02/2023 foi publicada a Resolução - RE nº 371, de 02/02/2023, a qual cancelou a regularização do produto por não ter sido apresentado

certificado, emitido por organismo reconhecido oficialmente, atestando se tratar de produto orgânico, conforme determina o art. 3º da Lei nº 10.831, de 2003, o Decreto nº 6.323, de 2007, e a IN MAPA nº 19, de 2009.

Conforme consta do Ofício de Comunicação nº 217/2023 (expediente Datavisa nº 0120798/23-9 e SEI nº 2237174), pelo qual a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) comunicou à interessada as razões para o cancelamento de regularização de produto, não é permitido alegar que o produto é, em si, orgânico.

Aduz a GHCOS que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) não está credenciando organismos para certificação de cosméticos no momento devido à ausência de regulamentação específica que defina critérios a serem considerados para avaliação de cosméticos orgânicos.

Segundo a Gerência, a Anvisa está trabalhando em conjunto com o MAPA para elaborar essa regulamentação. No momento, é possível alegar apenas que determinado ingrediente de um produto cosmético é orgânico, desde que seja apresentado o "Certificado de Conformidade Orgânica", de acordo com os regramentos já citados (Lei nº 10.831, de 2003, o Decreto nº 6.323, de 2007 e IN nº 19, de 2009).

Entretanto, para o caso em tela, considerando que o termo orgânico é parte do nome do produto e tendo em vista a impossibilidade de alteração de nome de produtos já comercializados, procedeu-se o cancelamento da regularização da pomada.

Adicionalmente, a GHCOS esclarece que o termo "Trata" presente na frase "Trata e previne assaduras", atribuído ao produto, não é aceito para produtos cosméticos, visto que produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Em seu Voto nº 1355321/23-2, a Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3/GGREC) ratifica as informações trazidas pela GHCOS, no que se refere ao termo "orgânico" e acrescenta que a empresa é responsável pelas informações declaradas no processo de regularização e na

publicidade do produto.

Nesse aspecto, destaca, de forma complementar, os requisitos descritos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 639 de 24 de março de 2022, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e que preceitua que, no que se refere a assaduras, a única indicação permitiva é a prevenção.

Por fim, a CRES3/GGREC chama atenção para a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, em especial no que tange aos art. 11 e 12, que discorrem sobre a legibilidade dos dizeres de rotulagem e da expressa necessidade de que seus dizeres, nome comercial, marca, imagem ou link não induzam o consumidor ao erro.

Ao tomar conhecimento da decisão da GGREC de conhecer do recurso interposto em razão da decisão em primeira instância e a ele negar provimento, a interessada protocolou novo recurso em 26/12/2023, no qual solicita a reconsideração da decisão de cancelamento do processo.

Em 27/02/2024 foi realizado o sorteio da relatoria do recurso em tela, cabendo a mim a análise das argumentações apresentadas para exposição ao Colegiado da Anvisa, para fins de deliberação em última instância.

É o sucinto relatório.

## 2. **ANÁLISE**

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, conclui-se que recurso administrativo merece ser CONHECIDO. Assim, passo à análise.

Na peça recursal, a interessada apresenta as alegações já descritas em seu recurso em 1ª instância, conforme segue:

(a) é necessário o recebimento do recurso em efeito suspensivo, tendo em vista a ausência de risco em decorrência de uso do produto;

(b) a fabricante, empresa BOOMA ORGANIC COSMÉTICOS LTDA é detentora da marca “Booma Organic” - que inclusive já possui registro no Instituto Nacional da Propriedade Intelectual - INPI - e firmou com a R.T.K INDÚSTRIA, a titular do registro do produto, contrato de fabricação e fornecimento de produtos que levam sua marca, entre eles a “Pomada Antiassaduras - Booma Organic”;

(c) realiza a venda destes produtos apenas na modalidade de varejo, em seu site oficial <https://boomaorganic.com.br> e em quiosques próprios localizados nos shoppings Gilberto Salomão, Iguatemi e Park Shopping, todos localizados na cidade de Brasília/DF;

(d) o comércio varejista de produtos cosméticos é atividade isenta de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conforme estabelecido pelo artigo 5º, inciso III, da RDC nº 16/2014;

(e) o sistema SGAS, utilizado para a notificação de produtos cosméticos isentos de registro pressupõe, necessariamente, a indicação da marca do produto no mesmo campo de nome comercial, não havendo possibilidade de separação desses itens, sendo a marca "Booma Organic" e o nome "Pomada Antiassaduras";

(f) a empresa teve a intenção de categorizar o produto como orgânico, sendo que além de separar a marca do nome comercial, realizou a indicação clara e precisa do ingrediente orgânico utilizado na formulação, o qual, friss, possui certificado de origem orgânica;

(g) a palavra “Organic”, inserida no contexto da marca “Booma Organic”, significa referência expressa a característica de ser um produto orgânico, na conjuntura das definições e pré-requisitos dispostos pela Lei nº 10.831/2003;

(h) o termo “Organic” constante no produto se trata de uma alegação de que o produto é orgânico, para o que, reitera, não há qualquer proibição; pelo contrário, a previsão acerca das alegações de propriedades orgânicas está claramente estabelecida na Lei nº 10.831/2003, Decreto nº 6.323/2007 e IN nº 19/2009 (MAPA), as quais dispõem como pré-requisito a certificação do produto por organismo reconhecido oficialmente;

(i) no que tange ao ingrediente orgânico utilizado na composição do produto, qual seja, o óleo de coco, a empresa efetivamente possui o certificado do ingrediente o qual foi

anexado no processo de notificação;

(j) a apresentação de um certificado comprobatório de que o produto é orgânico é uma exigência impossível de ser cumprida, uma vez que não há, no momento, legislação específica estabelecida, tampouco organismos acreditados para essa certificação;

(k) é possível inferir que a impossibilidade de certificação se constitui condição momentânea, e que a curto/médio prazo a certificação será implementada e, nesse contexto, não se mostra razoável impedir que uma empresa utilize sua marca, efetivamente registrada no INPI, única e exclusivamente porque um termo que é elemento dela; caso fosse uma alegação de que se trata de um produto orgânico, seria passível de uma certificação, que no momento, sequer existe;

(l) impedir a utilização do termo, sem qualquer flexibilização, constitui medida absolutamente desarrazoada e desproporcional;

(m) em simples busca no sistema de consulta SGAS da Anvisa, utilizando-se como filtro os processos que se encontram ativos e o termo "Organic", revelou-se a existência de mais de dois mil produtos, para os quais o termo "Organic" consta no nome comercial do produto ou na marca, sendo que os produtos apresentam notificações válidas e ativas na Anvisa;

(n) ao considerar que o nome comercial do produto seria irregular, e considerando a regra de que não seria possível alterar o nome comercial do produto, a GHCOS/CCOSM concluiu não ser possível proceder com a abertura de "solicitação de adequação de irregularidades" e realizou o cancelamento do processo/produto, deixando de oportunizar à empresa a correção das irregularidades encontradas.

Desse modo, a CRES3/GGREC, emitiu o Despacho nº 0134394/24-1, em juízo de retratação, no qual reforça que todas as alegações foram devidamente debatidas em seu Voto nº 1355321/23-2, que subsidiou a decisão de negar provimento ao recurso em 1ª instância.

Adicionalmente, aduz que a empresa não enviou qualquer Certificado referente ao componente orgânico contido no produto.

De fato, constata-se que todos os pontos trazidos em recurso de 2ª instância foram abordados pela CRES3/GGREC. 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.

Assim, sem perder de vista o ônus desta instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida.

### 3. **VOTO**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/05/2024, às 19:30, 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](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 **2965294** e o código CRC **158DFF6C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900164/2024-65

SEI nº 2965294