

VOTO Nº 315/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 013/2024, Item de Pauta 3.1.4.1

ROP 014/2024, Item de Pauta 3.1.4.1

Processo Datavisa nº: 25351.023016/2023-36

Expediente nº: 1287195/23-7

Empresa: COSMEFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME.

CNPJ: 07.242.402/0001-41

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Cancelamento de cosmético. Alegação terapêutica. Uso de conservante indevido para o produto. Ausência de fórmula qualiquantitativa. Insuficiência documental.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1287195/23-7 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18 de outubro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1033919/23-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 12/12/2022 foi publicada a Resolução - RE nº 4.061 de 08/12/2022, no Diário Oficial da União, cancelando o produto.

3. Foi enviado Ofício de Comunicação nº 1405/2022/SEI (Expediente nº 5046067/22-6 - SEI! nº 2156052) para a empresa informando os motivos ensejadores do cancelamento.

4. O ofício foi acessado pela empresa em 13/12/2022.

5. Em, 12/01/2023 a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0035343/23-1 contra a referida publicação de indeferimento.

6. Em, 27/03/2023, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 0305009/23-8.

7. Em 24/10/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida peça GGREC, o qual foi lido pela empresa em 25/10/2023.

8. Em 20/11/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

9. 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.

10. 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 25/10/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 20/11/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

11. 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.

12. 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

13. As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº

1405/2022/SEI, nos seguintes termos:

O nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres “estimular o surgimento natural dos fios”, que induz a propriedade de tratamento de doença. Este ponto é reforçado pela propaganda do produto no site "https://www.ervik.com.br/tonico-capilar-hairvik-antiquedas-e-fortalecedor/p", em que constam dizeres e figuras que induzem o consumidor à finalidade de tratamento de calvície, finalidade terapêutica e não permitida a cosméticos. Exemplos: "Estimula o surgimento natural dos fios já existentes" (obs.: essa frase está contraditória, uma vez que um fio existente não vai surgir); "reativa os bulbos capilares"; "melhora a microcirculação e reativa o crescimento capilar"; "Isso é o suficiente para que o tratamento permeie no couro cabeludo e aja nos bulbos capilares"; "pode ser usado para preencher falhas na região da barba e sobrancelha".

A fórmula contém o conservante DEHYDROACETIC ACID que, segundo a RDC 528/2021, tem uso proibido em "sistemas pulverizáveis como aerossóis e sprays". De acordo com o modo de uso no rótulo, "aplicar 3 ou 4 BORRIFADAS na área desejada", e também com o auxílio da figura da embalagem mostrada no site do produto (<https://ervik.com.br/products/tonico-capilar-hairvik-antiquedas-e-fortalecedor>), verifica-se que a embalagem do produto é um frasco de plástico com sistema pulverizável em spray. Portanto, o conservante DEHYDROACETIC ACID não poderia ter sido utilizado no produto em questão.

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 7, 10 de fevereiro de 2015.

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. 17 da RDC nº 7, de 2015, estabelece que 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.

(...)

Ademais, identificou-se outras irregularidades no processo em questão:

Teste de eficácia "ESTUDO DE EFICÁCIA CLÍNICA DERMATOLÓGICA SUBJETIVA PARA AVALIAÇÃO DO EFEITO ANTIQUEDA CAPILAR APÓS O USO DE PRODUTOS COSMÉTICOS, COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE COSMÉTICA":

a) não consta a fórmula quali-quantitativa do produto avaliado;

b) a avaliação de eficácia clínica e de eficácia percebida pelos voluntários são discordantes entre si: enquanto na eficácia percebida há percepção de melhora para alguns parâmetros (fios mais fortes, cabelos cresceram mais rápido, etc.), na eficácia clínica, 60% dos voluntários não apresentaram melhora na aparência geral dos cabelos e 50% não apresentaram melhora na oleosidade. Não ficou claro, portanto, se o teste sustenta de fato dizeres de rotulagem do produto como "acelera o crescimento dos fios saudáveis e existentes, cabelos mais saudáveis, etc", pois clinicamente isso não foi observado na maioria dos voluntários, segundo o teste.

c. Da decisão da GGREC

14. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme Voto nº 1033919/23-1.

d. Das alegações da recorrente

15. Destacam-se as seguintes alegações da empresa:

[...]

O Ofício nº. 1405/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA comunicou o cancelamento do produto HAIRVIK-ERVIK de número de processo 25351.081257/2022-19. Tal ofício foi acessado

pela empresa em 13/12/2022. Em, 12/01/2023 a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0035343/23-1 contra a referida publicação de indeferimento. Dessa forma, foi recebido com efeito suspensivo, conforme RDC 266/2019, por se tratar de recurso tempestivo e a situação do processo foi alterada no SGAS de “cancelado pela auditoria” para “publicado notificado”.

Entretanto, devido não produzirmos e/ou comercializarmos o produto HAIRVIKERVIK de número de processo 25351.081257/2022-19, no dia 08/05/2023, o produto foi cancelado a pedido, através do número de transação 4286502023, expediente 0457380/23-3. Conforme demonstra o acompanhamento detalhado abaixo:

[...]

Portanto, ressaltamos que o produto consta como inativo devido ao cancelamento a pedido do produto notificado, realizado por parte da empresa COSMEFAR. Salientamos que não temos interesse em reativar o número de processo em questão.

Finalmente, cumpre ressaltar que a COSMEFAR segue de forma rigorosa todas as determinações legais e diretrizes dos órgãos reguladores, durante todo o processo de produção de seus produtos, prezando-se assim pela observação de todas as diretrizes legais de forma a manter a devida regularização de seus produtos.

É o que tinha a informar.

e. Do Juízo quanto ao mérito

16. 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 1.600, de 18 de outubro de 2023 publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 199, de 19/10/2023, seção 1, página 91, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 0134057/24-7.

17. 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.

18. 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 1.600/2023 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.

(...)

19. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 0134057/24-7, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

A parte recorrente reitera alegações previamente discutidas e fundamentadas no Voto nº 1033919/23-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, ao tempo em que destaca que o produto está inativo devido ao cancelamento solicitado pela recorrente COSMEFAR. É enfatizado no recurso que a empresa não possui interesse em reativar o número do processo em questão. Entretanto, recorre da decisão de 1ª instância recursal.

No cerne da questão, o indeferimento ocorreu devido ao fato de o nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo conter alegações terapêuticas indevidas para cosméticos. Expressões como "estimular o surgimento natural dos fios" configuram propriedade de tratamento de doença, o que é reforçado pela publicidade do produto no site "<https://www.ervik.com.br/tonico-capilar-hairvik-antiquedas-e-fortalecedor/p>", onde constam expressões e imagens que incitam o consumidor à finalidade de tratamento de calvície, uma finalidade terapêutica não permitida para produtos cosméticos.

Ademais, a formulação do produto inclui o conservante DEHYDROACETIC ACID, cujo uso é proibido em "sistemas pulverizáveis como aerossóis e sprays", conforme estipulado pela RDC nº 528/2021.

Conforme as instruções de uso no rótulo, "aplicar 3 ou 4 BORRIFADAS na área desejada", e considerando a imagem da embalagem no site do produto (<https://ervik.com.br/products/tonicocapilar-hairvik-antiquedas-e-fortalecedor>), verifica-se que a embalagem do produto é um frasco de plástico com sistema pulverizável em spray. Portanto, o conservante DEHYDROACETIC ACID não poderia ter sido utilizado no produto em questão.

Somam-se a essas irregularidades a ausência da fórmula quali-quantitativa do produto avaliado e a divergência entre a avaliação de eficácia clínica e a eficácia percebida pelos voluntários. Enquanto a eficácia percebida indica melhorias para alguns parâmetros (fios mais fortes, cabelos crescendo mais rápido, etc.), na eficácia clínica, 60% dos voluntários não apresentaram melhora na aparência geral dos cabelos e 50% não apresentaram melhora na oleosidade. Não ficou claro se o teste realmente respalda as alegações de rotulagem do produto, tais como "acelera o crescimento dos fios saudáveis e existentes, cabelos mais saudáveis, etc", uma vez que clinicamente isso não foi observado na maioria

dos voluntários, conforme indicado pelo teste.

Produtos cosméticos e de higiene pessoal são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, destinadas ao uso externo nas diversas partes do corpo humano, classificados como produtos de grau 1 ou produtos de grau 2, com base na probabilidade de risco à saúde decorrente do uso inadequado, formulação, finalidade de uso, áreas corporais visadas e precauções durante a aplicação.

Entretanto, ressalta-se que os benefícios atribuídos ao produto em questão não se alinham aos objetivos estabelecidos para produtos de higiene. Destaca-se que produtos com indicações terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022.

Em decorrência, observou-se o descumprimento da Lei nº 6360/1976, Art. 5, que proíbe nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. O Art. 59 estabelece que a rotulagem não pode conter elementos que possibilitem

interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

20. 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 08/08/2024, às 09:50, 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 **3108112** e o código CRC **78AB6D9B**.

Referência: Processo nº
25351.900169/2024-98

SEI nº 3108112