

VOTO Nº 65/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: BIOMÁTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A
CNPJ: 07.801.309/0001-20

Processos nº: 25351.415728/2016-73 SGAS (expediente nº 2380041/16-1)

25351.288242/2017-47 SGAS (expediente nº 0985511/17-4)

25351.361285/2017-19 SGAS (expediente nº 1314161/17-9)

Expedientes dos recursos: 3933862/20-5; 3934004/20-2 e 3933889/20-1

Analisa os recursos administrativos interpostos em face da decisão em 2ª instância que manteve o cancelamento de Isento de Registro, por conferir propriedades terapêuticas a produto cuja finalidade não é a terapêutica, haja vista não se tratar de um medicamento, mas de um cosmético.

Área responsável: CRES3/GGREC

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Tratam-se de recursos administrativos, expedientes nº 3933862/20-5; 3934004/20-2 e 3933889/20-1, interpostos pela empresa BIOMÁTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de "Conhecer e Negar Provimento" aos recursos peticionados após o cancelamento, publicado no DOU de 01/06/2020 por meio da Resolução RE Nº 1.730 de 28/05/2020, dos seguintes processos:

1. 25351.415728/2016-73, referente ao produto RUB DAUF;
2. 25351.288242/2017-47, referente ao produto RUB BIOMÁTICA; e
3. 25351.361285/2017-19, referente ao produto VAPOREX.

Os cancelamentos ocorreram após a verificação de que a recorrente atribuiu propriedades terapêuticas aos produtos, não podendo assim serem enquadrados como cosméticos, por descumprir a legislação vigente, a RDC nº 07/2015.

Ademais, a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, define os Cosméticos como produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo.

2. **Análise**

Em sua defesa a empresa reitera os mesmos argumentos apresentados à Segunda Instância Recursal – GGREC, e em suma, alega que fora “informada do cancelamento dos produtos por meio de ofícios que se limitavam a trazer a ficha técnica do produto e que os processos de regularização foram cancelados, sem qualquer menção ao erro no enquadramento técnico dos produtos. Também defende que foram demonstradas apenas a veiculação de supostas propriedades terapêuticas próprias de medicamento em relação ao cosmético, em aparente desvio de finalidade e jamais de equívoco na classificação do produto para fins de registro.”

A empresa complementa que os produtos foram concebidos com a primeira finalidade de efetuar massagens relaxantes e, em nenhum momento, foi-lhe dada a possibilidade de cura, auxílio no diagnóstico na prevenção ou mesmo no abrandamento dos sintomas de qualquer doença. O “alívio” oferecido em relação aos efeitos de gripes e resfriados advém da sensação de frescor proporcionado pelos elementos contidos no creme. Justifica também que é nesse momento que os produtos muito mais se aproximam de um cosmético, pois se apresenta em forma de creme, indicando-os à realização de massagem, ao relaxamento e ao uso externo no corpo, proporcionando benefícios ao cliente BIOMÁTIKA pelo frescor oriundo das substâncias que compõem os produtos, não havendo que falar em atribuição indevida de propriedades medicamentosas ao produto, haja vista que há inúmeros cosméticos similares no mercado brasileiro e que a união das três substâncias, de fato, pode proporcionar alívio e tão somente alívio, não sendo paliativo, de modo a afastar sintomas do desconforto causado pela tosse e pela coriza, por estimular os receptores de frio da pele, dando um efeito de resfriamento.

Assim, em continuidade à defesa, a recorrente analisou o dispositivo legal invocando pela ANVISA quando do envio dos Ofícios nº 302, 288 e 281/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, assim alega que houve cerceamento de defesa por violação ao disposto no art. 5º, inciso LIV da Constituição Federal de 1988; inovação da ANVISA quando do julgamento do Recurso, pois à época da notificação da ANVISA acerca do cancelamento da regularização do produto, a BIOMÁTIKA não fora cientificada da problemática relacionada ao erro no enquadramento técnico, mas fora chamada, apenas, a oferecer defesa em relação à vinculação dos produtos às propriedades relacionadas a medicamentos, e não a cosméticos, tal qual disposto em seu processo de regularização.

Assim, a recorrente destaca que a Anvisa contrariou o que determina a Lei nº 6.437/1977, uma vez que a BIOMÁTIKA jamais recebeu qualquer Auto de Infração lavrado por esta Agência, ponto de partida certo para o processo administrativo sanitário em questão. Repisa que a BIOMÁTIKA teve ciência, apenas, da notificação de encaminhamento dos Ofícios supracitados, de modo que as alegações dispostas em sua defesa foram apresentadas em atenção à imputação de desvio de finalidade em publicidade da BIOMÁTIKA. Nesses termos, à BIOMÁTIKA foi dito, apenas, que o problema envolvia a apresentação de finalidade diversa e não o erro no enquadramento. Conclui que não há qualquer clareza em relação à ação fiscalizatória e de monitoramento realizada pela ANVISA.

Diante dessas alegações, a recorrente vem requerer que seja declarada a NULIDADE dos feitos que determinaram o cancelamento dos processos de regularização dos produtos em razão da inexistência de materialidade da infração imputada à BIOMÁTIKA, bem como do cerceamento de defesa imposto à BIOMÁTIKA na condução do presente, com inovação das razões de cancelamento quando da publicação da decisão administrativa. Também, que não sendo reconhecida a nulidade da decisão, sejam os cancelamentos de

processos de regularização cancelados, haja vista o correto enquadramento técnico dos produtos, bem como o saneamento da inconformidade publicitária por parte da BIOMÁTICA. Adicionalmente, requer autorização para a utilização dos itens recolhidos em processo de recall dos produtos e que não havendo reconhecimento de insubsistência dos atos administrativos dispostos que seja aplicada a pena de advertência e não sendo possível esta, que seja aplicada multa em valor mínimo, tomando a infração discutida nestes autos como LEVE, na forma do art. 4º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977.

Posto os argumentos da empresa, informo que os recursos foram interpostos tempestivamente, conforme RDC nº 355/2020, por pessoa legitimada, perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa, conforme RDC nº 266/19 que define pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa.

Destaco primeiramente que o processo de regularização de cosméticos isentos de registro não requer análise prévia da documentação pela Anvisa, conforme estabelecido na RDC nº 07/2015. Este procedimento proporciona agilidade na regularização do produto e exige que a empresa assine um Termo de Responsabilidade, declarando que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e eficácia da finalidade proposta do produto, e que este não constitui risco à saúde, 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.

Com relação à rotulagem especificamente, a empresa deve atestar que 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. Ao final, a empresa 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.

Deste modo, foi diante de uma prevista Auditoria, que foram verificadas irregularidades nos produtos RUB DAUF, RUB BIOMÁTICA e VAPOREX.

Apesar das concentrações de cânfora e mentol individualmente e a associação entre cânfora, mentol e eucaliptol, nos três (3) processos, atenderem aos estabelecido nos Pareceres CATEC nº 06/2010 sobre utilização da Cânfora em produtos cosméticos e nº 08/2005, atualizado em 2006 sobre Mentol em produtos cosméticos, a empresa divulgou em seu próprio site descrições semelhantes para os produtos RUB DAUF, RUB BIOMÁTICA e VAPOREX, tais como:

“...é uma pomada composta de Mentol, Cânfora e Eucalipto, ativos naturais que proporcionam alívio aos sintomas da gripe e resfriado, acalmando a tosse, descongestionando o peito e eliminando as dores no corpo. A massagem e o toque ... relaxa as pessoas gripadas, contribuindo para uma recuperação mais rápida.

Aplicação

No peito, para acalmar a tosse;

No pescoço, para que os vapores medicinais do produto aliviem a congestão nasal e facilitem a respiração;

Nas costas, para que a sensação de calor oferecida pelo produto ajude a acalmar o mal estar muscular que acompanha gripes e resfriados”

As provas da divulgação desses dizeres foram colhidas no site da empresa (<https://biomatika.com.br/produtos/farma/rub>) e constam nos votos emitidos pela

GGREC.

Assim, a empresa ao estabelecer indicações aos produtos configura extensão do processo de regularização do produto, sujeita também à ação de vigilância sanitária. A responsabilidade da empresa pelas informações declaradas no processo de regularização é estendida à publicidade dos produtos, sobretudo na página virtual da própria empresa detentora.

De acordo com a Lei nº 6.360/1976, a empresa é responsável também pela exposição do produto. As indicações declaradas pela própria empresa para divulgação dos três produtos, relacionando-os aos termos como “gripe, resfriado, tosse, congestão nasal”, não há como afastar que se tratam sim de menções terapêuticas, não cosméticas e, portanto, restritas a produtos regularizados na Anvisa como medicamentos, grau 1, Venda sem Prescrição Médica, na categoria Unguentos Percutâneos e Inalantes.

Assim, esclareço que o motivo dos cancelamentos foi relacionar os produtos ao tratamento dos sintomas da gripe, que é uma infecção viral que ataca os pulmões, o nariz e a garganta.

Desta forma, e seguindo outras manifestações da Procuradoria diante de circunstâncias análogas em que há uma decisão precária, por óbvio, a manutenção da regularização desses produtos, concedida de forma eletrônica e automática, ao teor da RDC nº 07/2015, depende do efetivo cumprimento de uma série de requisitos legais e regulamentares pelo estabelecimento que a tiver pleiteado.

Destarte, a posterior verificação, em Auditoria por parte dos técnicos encarregados pela análise dessas regularizações, do não cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis, deve ensejar o cancelamento dessas notificações. É o que dispõe o impugnado art. 30 da RDC nº 07/2015, in verbis:

Art. 30. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Destaco que, a previsão do cancelamento da regularização não é modalidade de sanção administrativa (embora possa também ser erigida a tal condição, como se nota, por exemplo, do art. 2º, VII, da Lei nº 6.437/77), mas sim uma forma de supressão da autorização administrativa que tem lugar quando verificado que seu titular não atendeu aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, condição necessária para comercialização de seus produtos.

Por fim, importante ressaltar que, ainda que os cancelamentos das notificações dos produtos não configurem sanções na hipótese prevista no art. 30 da RDC nº 07/2015, deve-se instaurar procedimento administrativo específico destinado a apurar o descumprimento dos requisitos legais e regulamentares para a comercialização desses produtos, em respeito à garantia do devido processo legal e seus corolários, contraditório e ampla defesa.

Assim, não há que se falar em lavratura de Auto de Infração antecipadamente ao cancelamento, conforme alegou a recorrente, bem como pedido de esgotamento de estoque do produto, uma vez que as rotulagens dos produtos, conforme imagens anexadas aos processos, também continham dizeres relacionados à “sensação de alívio” não esclarecendo a que alívio se referia, levando ao cancelamento do produto.

Portanto, a propaganda não foi o único elemento utilizado para cancelamento do produto. A propaganda auxiliou na decisão do cancelamento do processo por deixar mais

clara a finalidade terapêutica atribuída ao produto.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos protocolizados sob expedientes 3933862/20-5; 3934004/20-2 e 3933889/20-1.

É o entendimento que submeto à apreciação dos demais diretores.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/05/2021, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1465580** e o código CRC **3CCD6146**.