

VOTO Nº 543/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 25/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.4.3

Processo nº: 25351.624985/2021-47

Expediente nº: 0037377/22-1

Empresa: BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Produto sem regulamentação específica. Adequação de irregularidades em produto de cosméticos termo orgânico no produto sem certificado de organismo internacional reconhecido oficialmente inaceitabilidade de certificados baseados em critérios internacionais. Produto sem certificado de conformidade orgânica gera processo de adequação de irregularidades. Lei nº 10.831/2003, Decreto nº 6323/2007, IN 19/2009, IN 46/2011. CONHECER DO RECURSO E NEGAR LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0037377/22-1, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 41ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 01/12/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 607/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2 . Em 17/05/2021, a recorrente recebeu o Ofício nº 226/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, enviado pela área técnica - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), com solicitações de adequações ao produto NATIVA SPA ORGÂNICO SHAMPOO NUTRITIVO, o qual foi visualizado pela empresa na mesma data. Infere-se que o pedido de adequação não gerou o cancelamento da regularização do processo.

3. Em 15/06/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 2318870/21-7.

4. Em 08/10/2021, foi emitido pela GHCOS o Despacho de não retratação.

5. Em 01/12/2021, mediante 41ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo nº 2318870/21-7, mas não o seu provimento.

6. Em 03/12/2021 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4756138216, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa na mesma data.

7. Em 03/01/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 0037377/22-1.

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 administrativo poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 03/12/2021, por meio do Ofício nº 4756138216, e que protocolou o presente recurso administrativo em 03/01/2022, conclui-se que o recurso administrativo 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, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

12. Segue transcrição da motivação da decisão da área técnica:

(...)

O produto possui em seu nome o termo “ORGÂNICO”. Na rotulagem constam os dizeres “ORGÂNICO”, shampoo/champo de Nativa de SPA Orgânico Certificado”, ECOCERT COSMOS ORGANIC”, “Extrato nutritivo de quinoa orgânica”, Sua fórmula traz ingredientes naturais do extrato orgânico de quinoa...” “Ingredientes provenientes da Agricultura Orgânica”, “12,5% do total dos ingredientes são provenientes da Agricultura Orgânica”, “COSMOS ORGANIC certificado pela Ecocert Grenlife de acordo com o referencial COSMOS disponível em <http://COSMOS.ecocert.com>”.

Para alegar que o produto cosmético é orgânico a empresa deve seguir a Lei Nº 10.831/2003, Decreto 6323/2007 e IN 19/2009 (MAPA). Conforme o Art. 3º da Lei Nº 10.831/2003” Para sua comercialização, os produtos orgânicos deverão ser certificados por organismo reconhecido oficialmente, segundo critérios estabelecidos em regulamento”.

Não são aceitos certificados baseados em critérios internacionais. Este certificado deve ser emitido por organismos credenciado pelo MAPA, porém o 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. A Anvisa está trabalhando em conjunto com o MAPA para essa regulamentação específica. Dessa forma, atualmente, para produtos cosméticos é possível apenas alegar que determinado ingrediente é orgânico, desde que apresente o “Certificado de Conformidade Orgânica, referente ao ingrediente, de acordo com a Lei Nº 10.831/2003, Decreto 6323/2007, IN 19/2009, IN 46/2011 e Instruções Normativas do Mapa pertinentes. Esse certificado deve ser emitido por

organismo credenciado pelo MAPA na categoria “CERT” ou “OPAC” deve estar válido e o produto titular do certificado deve constar no Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos do MAPA.com os escopos e atividades devidamente adequados.

Portanto, a empresa deve adequar o produto retirando da rotulagem todos os dizeres que indicam que o produto em si é orgânico.

Além disso, o certificado enviado para comprovação de que o extrato de quinoa é orgânico mostra uma porcentagem de somente 8,87% para o processamento orgânico desse extrato.

Dessa forma, a empresa deve enviar novo Certificado de Conformidade Orgânica de acordo com a Lei Nº 10.831/2003, Decreto 6323/2007, IN 19/2009(MAPA), IN 46/2011 e Instruções Normativas do MAPA pertinentes que ateste que o extrato de quinoa é orgânico. O Certificado deve ser emitido por organismo credenciado pelo Mapa na categoria “CERT” ou “OPAC”, deve estar válido e o produtor titular do certificado deve constar no “Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos do Mapa” com os escopos e atividades devidamente adequados. Como alternativa, a empresa pode retirar todos os dizeres que indicam que o produto possui extrato de quinoa orgânica da rotulagem.

Como “Orgânico” faz parte do nome do produto e não é possível alterar o nome do produto peticionado, a empresa deve cancelar o processo a pedido e regularizar o produto com outro nome sem o termo “Orgânico”. Todas as adequações descritas nesse ofício devem ser realizadas no novo processo de regularização do produto

A empresa deverá realizar as adequações do processo no Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS) no prazo máximo de 30 dias corridos para posterior reavaliação desta Gerência. Para anexar os documentos em resposta às irregularidades apontadas, peticionar uma alteração no Sistema.

(...)

c. Da decisão da GGREC

13. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a decisão inicialmente proferida.

d. Das alegações da recorrente

14. Nas razões pertinentes ao mérito do indeferimento e do inconformismo recursal, a recorrente alega que:

[...]

(i) O ambiente regulatório dos produtos e dos ingredientes “orgânicos” no Brasil

e a discussão aplicada aos cosméticos – O reconhecimento do vazio regulatório e a interpretação ampliativa das normas admitida pela I. GHCOs e ratificada pela r. decisão recorrida

31. - A Lei Federal nº 10.831/2003 e o Decreto Federal nº 6.323/2007 são as normas que o “sistema orgânico de produção agropecuária” no Brasil.

32. - Precisamente, tais normas definem as regras sobre o tema, os princípios que norteiam a qualificação “orgânica” de produtos e de ingredientes provenientes da produção agropecuária para os quais se pretenda obter tal qualificação, precedida de certificação emitida por empresas credenciadas pelo MAPA.

33. - O fato de inexistir regulação específica que defina critérios exclusivos para avaliação e certificação de cosméticos no Brasil:

(i) permite¹² a aplicação dos princípios gerais previstos na Lei e no Decreto em circunstâncias análogas (o que seria feito com o objetivo de proteger o conceito do sistema orgânico de produção agropecuária);

(ii) mas não permite que o alcance das referidas normas seja extrapolado com o objetivo de aplicar suas regras específicas (destinadas aos produtos agropecuários)

12 Art. 4º, LINDB. Quando a lei for omissa, o juiz decidirá

o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito.

em produtos de natureza tão diversa, como é o caso dos cosméticos.

34. - *Tampouco se impede que declarações de origem orgânica possam constar em produtos cosméticos, desde que não violem as regras gerais e os princípios previstos nas referidas normas, e que tenha certificação válida que fundamente a alegação que se faz na rotulagem do produto.*

35. - *É o que expressamente afirmou a I. GHCOs tanto no Ofício nº 224/2021 quanto no Ofício nº 491/2021 (“Ofícios”). Reconhecendo inexistir norma específica para avaliação e regulação do conceito “orgânico” em cosméticos no Brasil, a I. GHCOs:*

(i) reconhece a aplicação da Lei e do Decreto ao caso (como mencionado acima);

(ii) declara não ser possível qualificar todo o “produto” como orgânico; e

(iii) diante da ausência de regulamento específico, faz uma interpretação extensiva da Lei e do Decreto para admitir a indicação de ingredientes orgânicos, desde que a empresa o faça com a necessária certificação.

36. - *Observa-se que tais afirmações da I. GHCOs foram integralmente acolhidas pela r. decisão recorrida, na medida em que se limitou a transcrever os trechos das manifestações prévias da I. Área Técnica.*

37. - *Portanto, a r. decisão recorrida admite estar diante de uma situação excepcional –que, como tal, deve ser tratada de forma excepcional.*

38. - *Aliás, diante da ausência de regulação específica para cosméticos, a interpretação extensiva da Lei e do Decreto para que possam ser feitas declarações de origem orgânica de ingredientes em cosméticos é decorrente da interpretação teleológica e sistemática do ordenamento jurídico.*

39. - Sobre a interpretação sistemática, Carlos Maximiliano¹³ ensina que “consiste o Processo Sistemático em comparar o dispositivo sujeito a exegese com outros do mesmo repositório ou de leis diversas, mas referentes ao mesmo objeto”. E ainda acrescenta:

“confronta-se a prescrição positiva com outra de que proveio, ou que da mesma dimanaram, verifica-se o nexo entre a regra e a exceção, entre o geral e o particular, e deste modo se obtém esclarecimentos preciosos. O preceito, assim submetido a exame, longe de perder a própria individualidade, adquire realce maior, talvez inesperado”.

40. - De forma, simples, a interpretação sistemática prescreve que a norma não pode ser vista de forma isolada, pois o direito existe como sistema, de forma ordenada e sincronizada.

[...]

45. - Nesse sentido, o rótulo do Produto é enfático e claro quanto às informações e qualificações nele apresentadas:

46. - Como se nota, a BOTICA jamais denominou ou pretendeu alegar que o Produto inteiro fosse um “cosmético orgânico”. Aliás, ao menos em tese (e como bem sabe esta Agência), essa afirmação sequer seria possível dada a natureza e composição específicas dos cosméticos - que são produtos usualmente formulados a partir de ingredientes químicos (ainda que parte deles possa ter origem orgânica).

47. - Portanto, as informações apresentadas na rotulagem do Produto são bastante claras e falam por si:

- informam que o Produto contém ingrediente de procedência orgânica (extrato nutritivo de quinoa e extrato de laranja) – informação que é técnica e devidamente comprovada e certificada.

- Logo, não se pode confundir a marca com o nome do produto, o que revela o equívoco na premissa adotada pela I. GHCOs e pela r. decisão recorrida para inferirem que o Produto da BOTICA estaria em desacordo com a legislação aplicável ao caso (inferência que culminará no

cancelamento do processo de regularização do Produto).

(iii) Os princípios da legalidade e da finalidade administrativa aplicados ao caso e os rigorosos procedimentos adotados pela BOTICA para qualificar e documentar a procedência orgânica do ingrediente

58. - Prova de todo o investimento e da segurança da informação da qual a BOTICA jamais abriu mão, e que provam a adequação do Produto, é a obtenção do certificado COSMOS - (Cosmetic Organic Standard) para subsidiar e comprovar a procedência orgânica certificada de seu ingrediente. Como é de conhecimento desta Agência, o processo de certificação é altamente rigoroso, custoso e impõe o cumprimento de diversos requisitos técnicos, os quais foram todos seguidos pela BOTICA, em prol do desenvolvimento de um produto de qualidade e da informação adequada não só a esta I. Agência Reguladora, como também ao consumidor.

59. - Mas isso não é tudo. A empresa ECOCERT16 - responsável pela certificação do ingrediente orgânico utilizado na fórmula do Produto - é um organismo de inspeção e certificação fundado em 1991 na França, por engenheiros agrônomos.

60. - Em 2001, a ECOCERT se estabeleceu no Brasil e obteve o credenciamento junto ao MAPA em 2011, atuando na certificação de diversos produtos e ingredientes de origem orgânica. Aliás, como se pode notar das informações disponibilizadas pelo próprio MAPA, a empresa ECOCERT é, inclusive, credenciada pelo Ministério17.

61. - Logo, ao contrário do entendimento ratificado pela r. decisão recorrida, a BOTICA não buscou certificar “o cosmético” como orgânico, nem jamais denominou ou ofertou seu produto como sendo um “cosmético orgânico”:

- A certificação emitida pela empresa ECOCERT é do ingrediente, exatamente como a BOTICA informa na rotulagem do produto.*

e. Do Juízo quanto ao mérito

15. 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 Areto nº 1.476, de 2 de dezembro 2021, publicado no DOU nº 227, seção 1, págs. 202-203, da GGREC e fundamentadas no VOTO Nº 607/2021/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA.

16. 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.

17. 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 Areto nº 1.476/2021 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.

(...)

18. Pelo exposto, mantendo o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 607/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e DESPACHO Nº 33/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

VOTO Nº 606/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA

Após a análise de todo conteúdo trazido pela área técnica e pela recorrente, percebo que para alegar que determinado ingrediente é orgânico urge a apresentação de Certificado de Conformidade Orgânica, referente a esse ingrediente, segundo o que determina a Lei Nº 10.831/2003, bem como o Decreto 6323/2007 e as IN 19/2009, IN 46/2011 e Instruções Normativas do Mapa pertinentes. Referido certificado deve ser emitido por organismo credenciado pelo MAPA na categoria “CERT” ou “OPAC”, devendo estar válido e o produtor titular do certificado constar no Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos do MAPA.com os escopos e atividades devidamente adequados.

De conformidade com o certificado enviado para comprovação de que o extrato de quinoa é orgânico, constata-se que tal extrato mostra um percentual de apenas 8,87% para o seu processamento orgânico. Assim, há de ser enviado um novo certificado de conformidade Orgânica de acordo com a legislação já mencionada anteriormente, atestando que esse extrato de quinoa é orgânico.

A área técnica salienta que esse certificado deve ser emitido por organismo credenciado pelo Mapa na categoria “CERT” ou OPAC”, devendo estar válido e o produtor titular do certificado constando no “Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos do Mapa” com os escopos e atividades devidamente adequados, conforme explicou em seu parecer.

Caso não tenha tal certificado, como alternativa, a área técnica informa que a empresa pode retirar todos os dizeres que indicam que o produto possui extrato de quinoa orgânica da rotulagem ou a recorrente pode cancelar o processo a pedido e regularizar o produto com outro nome sem o termo “Orgânico, já que faz parte do nome do produto e não ser possível alterar o nome do produto peticionado.

Cabe registrar que todas as adequações descritas no ofício enviado pela área técnica à recorrente devem ser realizadas no novo processo de regularização do produto, no prazo máximo de 30(trinta) dias, sob pena de CANCELAMENTO do processo.

Ante o exposto, deve a recorrente adequar o seu produto, conforme orientações dadas e atendendo a Lei Nº 10.831/2003, além do Decreto 6323/2007 e as IN 19/2009, IN 46/2011 e Instruções Normativas do Mapa pertinentes.

DESPACHO Nº 33/2022-GGREC/GADIP/ANVISA

O ponto conflituoso na decisão administrativa ora combatida é a proibição de utilização do nome “orgânico” no produto.

A Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) vem recebendo pedidos de

regularização de produtos cosméticos orgânicos, onde as empresas atribuem aos seus produtos a característica de "Cosméticos Orgânicos", porém não há critérios específicos para utilização do termo "Orgânicos" nos produtos de higiene, cosméticos e perfumes definidos nem pelo Ministério da Agricultura, pecuária e abastecimento (MAPA) nem pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Lei nº 10.831/2003 que dispõe sobre a agricultura orgânica, é silente à cosmético. No entanto, não restringe seu escopo à alimentos. Ou seja, apesar da Lei Federal não abordar a aplicabilidade da norma à cosméticos, não a restringe à alimentos. Quanto a emissão do selo da conformidade Orgânica é uma responsabilidade do MAPA, conforme Decreto Nº 6.323/2007.

No âmbito da Anvisa, a competência da regularização dos produtos de higiene, cosméticos e perfumes é dada conforme estabelecem as Lei nº 6360/1976 e 9782/1999. No entanto, falta normativo que regulamente o termo "orgânicos" aos cosméticos.

Isto porque há lacuna regulatória, como se pode perceber das competências acima narradas. Compete ao MAPA a regulação do que é orgânico, emitir selo de conformidade e credenciar órgãos para a emissão das certificações de produtos orgânicos.

No entanto, até que haja uma Resolução que regulamente o uso do termo "Orgânico" para o uso em produtos cosméticos, o uso do termo "orgânico" tem sido indeferido pela área técnica.

Soma-se a isso que a Procuradoria Federal junto a Anvisa exarou o Parecer nº 00060/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, entendendo que:

[...]A Anvisa terá competência para participar da elaboração e edição de normas técnicas que visem a regular a produção orgânica de cosméticos e as boas práticas de processamento de cosméticos orgânicos - em conjunto com o MAPA e com o Ministério da Saúde, conforme o caso – quando for necessário o estabelecimento de requisitos de ordem sanitária próprios para tais tipos de produtos, a par dos regulamentos sanitários já existentes para cosméticos, perfumes e produtos de higiene em geral.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, VOTO por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a decisão inicialmente proferida.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/12/2024, às 14:31, 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 **3346658** e o código CRC **B193D1AC**.

Referência: Processo nº
25351.818837/2024-34

SEI nº 3346658