

**VOTO Nº 140/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.126715/2023-37

Expediente nº 1487250/23-1

Recorrente: Arte Nativa Produtos Naturais LTDA

CNPJ nº 00.677.858/0001-95

**RECURSO ADMINISTRATIVO.
CANCELAMENTO DE PROCESSO.**

1. Produto notificado sem marca ou nome da linha no nome, somente com a denominação "Cetoconazol Shampoo Anticaspa", em desacordo com a Resolução - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022, a qual indica que o nome é a designação do produto para distingui-lo de outros; ademais, cosméticos e produtos de higiene não devem ter alegação terapêutica.

2. Não se identificou no feito ofensa aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, a atuação da Anvisa está em consonância com a normatização, tendo sido assegurados o contraditório e ampla defesa.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GHCOS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Arte Nativa Produtos Naturais LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 36, realizada em 29 de novembro de 2023, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1320265/23-9 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 09/02/2023, foi publicada a Resolução – RE nº 435, de 08 de fevereiro de 2023, no Diário Oficial da União (DOU), que cancelou o processo 25351.305359/2018-59 para o produto "Cetoconazol Shampoo Anticaspa".

Em 30/11/2023, foi publicado o Aresto nº 1.609, de 29 de novembro de 2023, no DOU nº 227, referente ao Voto nº 1320265/23-9 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação por meio do Despacho nº 0134241/24-4.

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

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

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a ciência ocorreu em

06/12/2023 e a empresa apresentou o recurso em 29/12/2023, conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o esaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) no desenvolvimento do produto Cetoconazol Shampoo Anticaspa, observou a legislação vigente; (b) de acordo com a Resolução - RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012, a substância Cetoconazol está permitida para uso em uma concentração de 1% como produto para combater caspas; (c) a rotulagem não deixa dúvidas ao consumidor, pois diferencia o produto dos demais presentes no mercado, seja pelo layout da embalagem (completamente distinto), seja pela vinculação expressa ao constar visivelmente o nome da empresa que o fabrica; (d) no caso em questão, a marca une o nome do produto, "Cetoconazol Shampoo Anticaspa", e a empresa, "Arte Nativa", presente várias vezes na rotulagem; (e) mencionar que o consumidor pode confundi-lo com outros produtos é fazer avaliação exagerada; (f) não há na legislação qualquer proibição ao uso do princípio ativo no nome desse tipo de produto; (g) realizou estudo de eficácia dos atributos indicados na rotulagem; (h) "irritação, vermelhidão, coceira e ardor no couro cabeludo" não são doenças por si, mas somente sintomas possíveis de várias condições patológicas. Assim, não é possível afirmar que as indicações da rotulagem "configuram ação terapêutica", pois não estão vinculadas a qualquer patologia nesse aspecto; (i) seria considerado um medicamento se o produto oferecesse tratamento para a eliminação de caspa e reaparecimento do fungo causador. No entanto, o produto é um coadjuvante a esse tratamento, vez que somente "ajuda na eliminação e prevenção" e é "indicado para o alívio da caspa"; (j) após a discussão presente, realizou a correção da rotulagem no peticionamento do seu produto "Cetoconazol Shampoo Anticaspa", retificando a frase ora debatida; (l) entende violados os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, bem como o contraditório e a ampla defesa; (m) trata-se de produto sem qualquer risco sanitário envolvido.

Requer, por fim, que seja dado provimento integral ao recurso, reconsiderando a decisão atacada, para tornar sem efeito o Ofício nº 232/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

2.3. DO MÉRITO

De início, cumpre pontuar que o produto em tela foi notificado sem marca ou nome da linha no nome, somente com a denominação "Cetoconazol Shampoo Anticaspa", em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022, a qual indica que o nome é a designação do produto para distingui-lo de outros.

Ademais, cosméticos e produtos de higiene não devem ter alegação terapêutica.

A partir da análise da peça recursal, não foram identificados elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, que está devidamente fundamentada e cujas razões passam a compor a presente análise, nos termos abaixo.

Conforme explanado pela Gerência-Geral de Recursos, produtos de higiene são definidos como produtos para uso externo, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal; perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, cuja principal finalidade é a odorização de pessoas ou ambientes; cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo.

Os produtos cosméticos apresentam a seguinte classificação, com definições constantes do art. 3º da Resolução - RDC nº 752/2022:

- Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que se

caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I.

- Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I.

A classificação está fundamentada na probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

As exceções mencionadas no item "I) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" caracterizam os produtos de Grau 2.

Ressalte-se que o art. 12 da Resolução - RDC nº 752/2022 estabelece que a rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que: induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança; 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.

Dessa forma, conforme já mencionado na decisão recorrida, observa-se no caso em tela que o produto foi notificado sem marca ou nome da linha no nome, em desacordo com a Resolução - RDC nº 752/2022. Ademais, os dizeres "assim como a irritação, vermelhidão, coceira e ardor no couro cabeludo" configuram ação terapêutica, não podendo constar da rotulagem do produto.

Deve-se, por fim, mencionar que não se identifica no feito ofensa aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, estando a atuação da Administração em consonância com a normatização. Além disso, foi assegurado o contraditório, não tendo havido violação ou prejuízo ao direito de defesa da empresa, ora recorrente.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1487250/23-1.

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 22/08/2024, às 17:42, 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 **3096371** e o código CRC **D94DE8C5**.

