

VOTO Nº 68/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.780715/2023-87

Nº do expediente do recurso (2ª instância):0976085/24-1

Recorrente: SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ nº 02.625.651/0001-00

RECURSO ADMINISTRATIVO.
CANCELAMENTO DE PRODUTO
ISENTO DE REGISTRO.
ALEGAÇÃO TERAPÊUTICA.
POSSIBILIDADE DE INDUÇÃO AO
ERRO DO CONSUMIDOR.

Produto cancelado por não se enquadrar na definição de cosmético em consonância com o que dispõe o artigo 3º, inciso XV, da RDC nº 752/2022.

É vedada a embalagem conter alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, conforme dispõe o art. 12, inciso II da RDC nº 752/2022.

Posição do Relator:
CONHECER e NEGAR
PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise acerca do recurso administrativo

interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12 de junho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0646774/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 17/06/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 18/06/2024.

Em 17/07/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

Esse é o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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.

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 18/06/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 17/07/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente alega, em suma, que:

a) o produto cosmético SANFARMA ARNICA ADESIVA não possui histórico de incidentes que possam prejudicar os consumidores;

b) a decisão foi prolatada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e ratificada pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) sob o argumento de que o produto não deveria ter sido registrado como cosmético;

c) não foi concedido prazo para regularização e mudança para outra categoria antes de a autorização do produto ser cancelada;

d) vários outros produtos com os mesmos componentes têm registro ativo como cosméticos pela ANVISA;

e) o cancelamento se deu em razão de rotulagem, não por representar risco à saúde pública, dando a entender que poderia ter sido exarada exigência para ser apresentada nova embalagem com outro rótulo, finalidade ou prazo para adequação em outra classe.

Por fim, requer a reconsideração da decisão ou que o recurso seja encaminhado à instância superior.

2.3. DO MÉRITO

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e fundamentadas no Voto nº 0646774/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que ratifica o entendimento da área técnica.

Fato é que o produto Sanfarma Arnica Adesiva foi cancelado porque, embora tenha sido notificado na categoria PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2 como isento de registro, suas características não são típicas de produtos cosméticos, conforme citado no Ofício Nº 1979/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que comunicou o cancelamento:

Considerando o apelo de rotulagem "indicado para o desconforto muscular causado por esforço físico" e o

modo de uso "Aplicar o adesivo diretamente sobre a área afetada", constata-se que o produto deve ser absorvido para promover a ação desejada de reduzir o desconforto do usuário e não se enquadra na categoria de produtos cosméticos para massagem, cujo benefício é alcançado pela ação da massagem em si. Desta forma, o produto não se enquadra na definição de produtos cosméticos, pois sua ação está relacionada à absorção do produto para reduzir o desconforto muscular.

Dessa forma, produtos cuja ação ocorrem pela absorção, não se enquadram na definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022:

Lei nº 6.360, de 1976

"Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos [incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), são adotadas as seguintes:

...

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;"

Resolução-RDC nº 752, de 2022

"Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

...

XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;"

O supracitado ofício também informa sobre outras irregularidades detectadas no processo:

Considerando referências técnico-científicas, é necessário apresentar no processo dados de segurança irritabilidade primária, acumulada e sensibilização do produto acabado quando presente na fórmula do produto a substância salicilato de metila. Os documentos Teste de citotoxicidade, Teste de sensibilidade da pele, Teste de irritabilidade-compactado, Teste de irritabilidade não apresentam informações sobre o produto testado que possam ser utilizadas para relacionar o produto testado com o produto que está sendo regularizado, pois apresentam nome de produto testado diferente do nome de produto regularizado, não apresentam fórmula de produto e não consta no processo documento esclarecendo o assunto.

Os testes de segurança devem ser realizados considerando as recomendações do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos.

Importa esclarecer que a Anvisa, através do Sistema de Gestão de Automação de Cosméticos (SGAS), ao permitir a notificação de determinados produtos cosméticos, visa agilizar o processo de regularização prévia eletrônica, mas realiza monitoramento contínuo, podendo cancelar registros em caso de irregularidades verificadas.

Isto posto, durante auditoria de monitoramento, foi constatado que o produto não se enquadra na definição de produtos cosméticos.

Dito isto, acrescento ainda que as empresas, por intermédio do Termo de Responsabilidade previsto no Anexo II da RDC nº 752/2022, firmam ciência de que o produto regularizado está sujeito a procedimentos de auditoria, monitoramento de

mercado e inspeção por parte da autoridade sanitária competente. Em caso de constatação de qualquer irregularidade, o produto poderá ser cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal aplicáveis. Vejamos trecho deste Termo:

"A empresa assume perante a Anvisa 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. Declara que a rotulagem 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. 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. Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei."

Adicionalmente, de acordo com o art. 12, inciso II, da RDC Nº 752/2022, é proibida a inclusão de certos elementos na rotulagem que possam induzir a erro, engano ou confusão quanto às propriedades, bem como a alegação de efeitos terapêuticos. Vejamos:

Art. 12. A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que:

I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

II - 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.

Ainda, convém ressaltar que a rotulagem do produto também está sujeita à ação de vigilância sanitária e, portanto, deve estar de acordo com a legislação vigente. Vejamos:

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras,

desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Dante disso, observa-se que os argumentos apresentados, sem exceção, tanto no recurso de primeira instância quanto no de segunda instância, não demonstraram que houve erro no cancelamento da notificação em comento.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por **CONHECER** e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/04/2025, às 16:00, 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 **3508620** e o código CRC **F2C7E232**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3508620