

VOTO Nº 151/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.062996/2024-73

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 0059880/25-2

Recorrente: ESSÊNCIA DI FIORI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

CNPJ nº 07.952.537/0001-09

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

**CONHECER e NEGAR
PROVIMENTO ao recurso.**

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa ESSÊNCIA DI FIORI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 35^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12 de dezembro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1675104/24-7CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/01/2024, a área técnica emitiu Ofício de Comunicação nº 128/2024/SEI (Expediente nº 0109278/24-2; SEI 2781361), informando o cancelamento de notificação do produto CALMADOR CONTRADORES - CREME PARA MASSAGEM, notificado na categoria PPRODUTO PARA O CORPO SEM

FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1.

Em 28/02/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0241391/24-5.

Em 30/10/2024, a área técnica emitiu o Despacho de Juízo de Retratação, não se retratando da decisão proferida.

Em 16/12/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 18/12/2024.

Em 15/01/2025, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2^a instância.

É o relato.

2. **Análise**

2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 8º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/12/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 15/01/2025, 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 exaurimento 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. **Do juízo quanto ao mérito**

De acordo com o ofício de indeferimento encaminhado à recorrente (OFÍCIO Nº 128/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA), ao se verificar as informações presentes no processo na notificação do produto CALMADOR CONTRADORES - CREME PARA MASSAGEM, notificado na categoria PPRODUTO PARA O CORPO SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1, constatou-se a presença de alegação terapêutica:

1.1. O nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém os dizeres "CREME contra dores", "AUXILIAR NO ALÍVIO DE DORES MUSCULARES E FUNCIONAIS" que indicam claramente ação terapêutica.

Ressalta-se que produtos com alegações terapêuticas 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, vigente à época da decisão, atualmente revogada pela RDC nº 907 de 19 de setembro de 2024.

Lei 6360/1976

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, dentifrícios, 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 maquilagem 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, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

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;"

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. 12 da Resolução-RDC nº 752, de 2022, vigente à época da decisão, atualmente revogada pela RDC 907 de 2024, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes 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.

Em sua defesa, a recorrente alega haver equívocos na

análise técnica que fundamentou o cancelamento da notificação do referido produto. Afirma que as expressões “contra dores”, “auxiliar” e “alívio”, usadas para descrever o produto, não indicam efeito terapêutico ou intenção de enganar o consumidor e que o uso da palavra “dor” refere-se a uma experiência subjetiva e não implica ação curativa ou medicamentosa, mas sim um efeito sensorial ou de conforto, como ocorre com o uso de gelo para aliviar dores. Informa que o nome e o layout do produto estão registrados no INPI como cosméticos e sua rotulagem destaca benefícios ligados à massagem, como alívio de tensões e sensação de frescor, não havendo qualquer indicação de finalidade profilática, curativa, paliativa ou diagnóstica, conforme definido na Lei 5.991/1973 e na RDC 658/2022. Entende, portanto, que o produto cumpre seu objetivo como cosmético, sem infringir as normas mencionadas, reforçando a necessidade de reconsiderar a decisão para manter a notificação cancelada.

A recorrente alega, ainda, que a RDC Nº 752/2022 define que produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes têm como objetivo principal limpar, perfumar, alterar a aparência, corrigir odores ou proteger e manter o corpo em bom estado. Nesse contexto, os termos “auxiliar” e “alívio”, utilizados na rotulagem do Calmador Contradores, estão em conformidade com a normativa, pois não sugerem prevenção, tratamento ou cura de doenças, mas indicam benefícios sensoriais. Além disso, ressalta que outros produtos cosméticos similares aprovados pela ANVISA utilizam expressões semelhantes, reforçando que o Calmador Contradores não extrapola os limites regulatórios. Defende que a interpretação restritiva do art. 5º da Lei 6.360/1976, que fundamentou o cancelamento da notificação, desconsidera o objetivo do produto e as diferenças entre remédios e medicamentos, conforme esclarecido por materiais educacionais da ANVISA. Assim, conclui-se que as expressões “contra dores”, “auxiliar” e “alívio” não configuram alegações terapêuticas, mas estão alinhadas ao conceito de cosméticos. Finalizando, reitera que o cancelamento da notificação carece de base jurídica e técnica, sendo necessário reformar a decisão para regularizar o produto Calmador Contradores, que está em conformidade com a legislação vigente e as diretrizes da ANVISA. Ademais, afirma que a reforma da decisão é necessária para assegurar a aplicação isonômica e proporcional das normas regulatórias considerando precedentes similares já regularizados pela Anvisa e a inexistência de elementos que desqualifiquem o produto como

cosmético Grau1.

As alegações apresentadas na peça recursal, no entanto, não merecem prosperar. Conforme as informações analisadas, constatou-se que o produto em questão apresenta claras alegações terapêuticas, como descrito em seu nome e rotulagem: "CREME contra dores" e "AUXILIAR NO ALÍVIO DE DORES MUSCULARES E FUNCIONAIS". Tais alegações caracterizam ação terapêutica, o que não é compatível com a definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes, conforme disposto na Lei nº 6.360 de 1976 e na RDC nº 752 de 2022.

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.

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.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 1675104/24-7/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica. As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

Diante das irregularidades identificadas, como o uso de alegações que extrapolam as categorias regulamentadas, o processo foi cancelado, conforme previsto nas normativas citadas. Dessa forma, como a peça recursal não apresentou novos dados ou apontou erros na decisão original, mantendo o entendimento da área técnica, concluindo que não houve erro técnico ou ilegalidade no ato decidido em primeira instância.

3.

Voto

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 16:20, 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 **3663321** e o código CRC **35E89A06**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3663321