

VOTO Nº 120/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo ROP 10 nº 25351.900365/2025-43

Processo: 25351.548038/2023-12

Expediente do recurso (2ª instância): 1602966/24-9

Analisa recurso administrativo contra o cancelamento da notificação do produto SHAMPOO ORGANKER DTOX THERAPY HOME CARE DE SÍRIUS, motivado pelo uso do termo "Orgânico" ou de suas derivações no nome comercial e/ou na rotulagem.

Área responsável: GGCOS/DIRE3

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo em Segunda Instância interposto sob o expediente nº 1602966/24-9 pela empresa DE SIRIUS COSMETICOS LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 30 de outubro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1479442/24-8- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 07/08/2023, foi publicada a RE nº 2.865 de 03/08/2023 no Diário Oficial da União que cancelou o produto SHAMPOO ORGANKER DTOX THERAPY HOME CARE DE SÍRIUS. A empresa foi informada por meio de Ofício.

Em 22/08/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo em primeira instância, sob o expediente nº 0884254/23-2.

A GGREC, por meio do DESPACHO Nº 0046493/25-7, conheceu do recurso e negou provimento.

Em 22/11/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

2. **ANÁLISE**

Preliminarmente, destaco que o cancelamento da notificação do produto foi motivado pelo uso do termo "Orgânico" ou de suas derivações no nome comercial e/ou na rotulagem.

A motivação para o cancelamento baseou-se na alegação de que o termo "Orgânico" poderia induzir o consumidor a erro quanto à natureza do produto, em conformidade com a Lei nº 10.831/2003 e o Decreto nº 6.323/2007, que regulamentam a utilização da alegação "orgânico" no Brasil, além das normativas da Anvisa aplicáveis a produtos cosméticos.

A recorrente argumentou que o uso do termo "Orgânico" se justificou por conter ingredientes que atenderiam aos requisitos para tal denominação. Com isso, solicitou reconsideração da decisão e reanálise do processo, citando um precedente recente da Diretoria Colegiada que indica a necessidade de regulamentação específica para cosméticos com alegação de produto orgânico.

A Lei nº 10.831/2003, em seu art. 3º, determina:

Art. 3º Para sua comercialização, os produtos orgânicos deverão ser certificados por organismo reconhecido oficialmente, segundo critérios estabelecidos em regulamento.

O Decreto nº 6.323/2007, que regulamenta a Lei nº 10.831/2003, complementa:

Art. 21. Somente poderão utilizar o selo do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade Orgânica os produtos comercializados diretamente aos consumidores que tenham sido verificados por organismo de avaliação da conformidade credenciado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 23. É proibido, na publicidade e propaganda de produtos que não sejam produzidos em sistemas orgânicos de produção, o uso de expressões, títulos, marcas, gravuras ou qualquer outro modo de informação

capaz de induzir o consumidor a erro quanto à garantia da qualidade orgânica dos produtos.

A Resolução RDC nº 752/2022, que regula a rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, ainda estipula em seu art. 12 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.

Essas disposições reiteram a necessidade de que produtos com a rotulagem "orgânico" estejam devidamente certificados e que sua rotulagem seja precisa, evitando indução ao erro quanto às características reais do produto.

Diante desta lacuna, observa-se que a Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo nº 1.126/2024, no Processo nº 25351.379812/2023-21 e conforme o Voto nº 171/2024/SEI/DIRE3/Anvisa, determinou que:

1. A Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) deverá priorizar a regulamentação do tema "Requisitos para regularização de produtos orgânicos" na Agenda Regulatória 2024-2025;

2. Os cancelamentos de notificações e registros que tenham como única e exclusiva motivação o uso do termo "orgânico" nos produtos deverão ser suspensos, até que se elabore uma regulamentação específica.

Fato é que o precedente citado pela recorrente aplica-se ao caso em análise. Contudo, o cancelamento não se ateve exclusivamente no uso do termo "Orgânico", sem regulamentação específica sobre critérios para produtos cosméticos.

O produto possui também o termo "Dtox" na rotulagem, que exige análise separada, sendo que o uso de "Dtox" é amplamente entendido como referência a "detoxificação" ou "desintoxicação", indicando uma função terapêutica, o que é vedado para produtos cosméticos.

São bem enfáticos tanto a Lei nº 6.360/1976 quanto a RDC nº 7/2015, ao proibir a atribuição de propriedades terapêuticas a cosméticos.

A associação do termo "Dtox" com "Therapy" reforça a ideia de que o produto age em um nível mais profundo, além de uma simples limpeza, sugerindo capacidade de desintoxicação ou remoção de toxinas, com fundamento no art 12 da já citada RDC nº 752/2022. Cosméticos devem se limitar a funções básicas de limpeza, hidratação e embelezamento superficial.

Ao empregar "Dtox", especialmente em associação com "Therapy", o produto ultrapassa a finalidade permitida, aproximando-se do escopo de produtos terapêuticos, o que não é permitido para cosméticos de Grau 1, como definido nas normas da Anvisa.

Assim, esta Terceira Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto pelo conhecimento do recurso interposto pela Recorrente e, no mérito, a negativa de provimento uma vez que as razões apresentadas não lograram êxito em demonstrar que houve ilegalidade tampouco erro técnico no ato de cancelamento atacado.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 01/07/2025, às 10:16, 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 **3676821** e o código CRC **7740A278**.

