

VOTO Nº 47/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 03/2026

ITEM 3.5.4.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Apiário Indústria e Comércio Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.286.308/0001- 94

Processo: 25351.600304/2022-36

Expediente do recurso (2ª instância): 1413774/24-5

Área de origem: CRES3/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Apiário Indústria e Comércio Produtos Naturais Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que manteve a decisão pelo cancelamento de isenção do registro de produto. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Apiário Indústria e Comércio Produtos Naturais Ltda. sob o expediente nº 1413774/24-5, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 23 de outubro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1205254/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Aresto nº 1.659, de 11 de setembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 59, de 12/09/2024.

A área técnica encaminhou o Ofício nº 773/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (Expediente nº 4528340/22-1, SEI nº 1980645) para informar sobre o cancelamento do produto TÔNICO OXIDIL 10 FORCE MEN PROFESSIONAL, notificado na categoria PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1, sob o fundamento de que o nome do produto e/ou arte de rotulagem anexada ao processo contém o dizer "Oxidil", similar a "Minoxidil" (ativo utilizado em medicamentos para alopecia), com a indicação de auxílio no tratamento e preenchimento de falhas na barba. A associação entre o nome e a indicação induziria o consumidor a usar o produto para tratamento de alopecia, e produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015.

Em 28/10/2022, a empresa teve ciência do teor do ofício. Ato contínuo, em 28/11/2022, a empresa interpôs recurso administrativo, sob expediente nº 4988724/22-1.

Em 26/12/2022, a área técnica emitiu o Despacho de Juízo de retratação, não se retratando da decisão proferida.

Ao analisar o recurso, a GGREC decidiu por negar-lhe provimento, sendo esta decisão publicada por meio do Aresto nº 1.659, de 11 de setembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 59, de 12/09/2024.

A empresa foi comunicada do resultado da análise e da decisão pelo ofício eletrônico nº 1256969/24-1. A recorrente teve ciência dessa comunicação em 16/09/2024.

Em 15/10/2024, a recorrente protocolou novo recurso, sob expediente nº 1413774/24-5.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC manteve a decisão exarada e publicada por meio do Aresto supracitado, por meio do Despacho nº 0822040/25-2.

É a síntese necessária à análise do recurso.

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. Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/09/2024 e que protocolou o presente recurso na data de 15/10/2024, 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 esgotamento 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.

Procedo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

De forma sucinta, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

(i) Não houve a indicação precisa do artigo de lei ou Resolução para fundamentar o cancelamento do produto, o que dificulta ou impossibilita a defesa recursal;

(ii) A decisão partiu de interpretação teratológica ao afirmar que "OXIDIL" é similar a "MINOXIDIL", o que poderia levar o consumidor a confundir com tratamento para alopecia; e

(iii) Não consta do rótulo alegações terapêuticas explícitas, o que teria motivado o cancelamento do registro do produto da recorrente.

Ao fim, requer a reconsideração da decisão recorrida ou, em sede de retratação, trazer informações claras dos artigos violados, bem como a indicação da suposta irregularidade na avaliação do processo.

Os argumentos apresentados no presente recurso reproduzem aqueles apresentados anteriormente, apreciados em primeira instância. Ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC.

Os fundamentos do Voto nº 1205254/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA destacam, de forma clara e objetiva, que o indeferimento em tela decorreu “da irregularidade de enquadramento do produto”, de acordo “com o art. 12, II, da RDC nº 752/2022”, que proíbe “a inclusão de certos elementos na rotulagem que possam induzir a erro, engano ou confusão quanto às propriedades, bem como o impedimento de alegações terapêuticas”.

Cabe destacar que o Ofício nº 773/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que comunicou o cancelamento de notificação do produto, informou expressamente os artigos violados pela recorrente:

[...]

2. Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015.

3. 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. 17 da RDC nº 7, de 2015, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

4. De acordo com o Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 83, de 17 de junho de 2016, e Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 529, 04 de agosto de 2021, o Minoxidil e seus sais não podem ser utilizados em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

[...]

6. Ademais, identificou-se outras irregularidades no processo em questão:

6.1. A arte da rotulagem não possui informações obrigatórias de lote e prazo de validade, de acordo com a RDC nº 7/2015 Anexo V - Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

6.2. A empresa não apresentou nenhum ingrediente com a função antiqueda. Enquanto o ingrediente PILOCARPUS PENNATIFOLIUS LEAF EXTRACT, reconhecidamente com função antiqueda, está com a função de hidratante.

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de mérito realizada pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação, que retoma as razões expostas no Voto nº 1205254/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual passo a citar, em parte, a partir de agora:

Preliminarmente, cumpre salientar que o indeferimento em questão decorreu da irregularidade no enquadramento do produto. Conforme Resolução vigente e fundamentação constante no Ofício de Indeferimento, que comunicou o cancelamento do produto à parte recorrente, este não pode ser categorizado como cosmético.

[...]

Em uma auditoria de monitoramento, foram constatadas irregularidades no produto. Conforme expresso no Ofício de Indeferimento, o item em questão não se qualifica como produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume.

Os cosméticos e produtos de higiene pessoal são definidos como preparações elaboradas com substâncias naturais ou sintéticas, destinadas à aplicação externa em diversas partes do corpo humano, podendo ser classificados como produtos de grau 1 ou grau 2. Tal classificação decorre da avaliação da probabilidade de ocorrência de potenciais riscos à saúde, em virtude do uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo às quais se destinam e precauções a serem observadas durante a utilização.

Contudo, os benefícios atribuídos ao produto em questão não se enquadram nos objetivos delineados na definição de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria

Colegiada nº 752/2022.

Vejam as definições relevantes:

XVI - Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes:

São preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo em diversas partes do corpo humano, como 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.

XVII - 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.

XVIII - 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.

[...]

O procedimento de regularização de cosméticos isentos de registro, conforme estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 752/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispensa a análise prévia da documentação por parte do órgão, configurando-se, portanto, como uma via mais célere de regularização se comparada aos cosméticos sujeitos ao registro. Contudo, é imperioso ressaltar que a empresa detentora do produto é responsável pelas informações declaradas no processo de regularização e pela publicidade do produto, especialmente quando veiculada em página virtual de sua titularidade.

As empresas, por intermédio do Termo de Responsabilidade previsto no Anexo II da mencionada 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.

[...]

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 o impedimento de alegações terapêuticas. Vejam:

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 publicidade do produto é uma extensão do processo de regularização do produto, sujeita também à ação de vigilância sanitária e, portanto, deve estar de acordo com a legislação sanitária vigente. A empresa detentora do produto é igualmente responsável pela publicidade, especialmente na internet, onde o acesso é livre. Fazer publicidade sem observar os regulamentos sanitários ou as condições do processo de regularização configura infração sanitária. 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.

O recurso administrativo interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato ou erro técnico no cancelamento do processo. A publicidade do produto deve estar de acordo com a legislação sanitária vigente, o que não ocorreu. Portanto, o cancelamento do produto foi devidamente fundamentado e justificado à luz das resoluções e normativas legais aplicáveis.

Pontue-se que a mencionada Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, substituiu a supramencionada RDC nº 7, de 2015, vigente à época do cancelamento, em cumprimento ao Decreto nº 10.139/2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

Pelo exposto e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.659 da GGREC, publicado no DOU em 12/09/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0822040/25-2/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão publicada por meio do Aresto nº 1.659, de 11 de setembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 59, de 12/09/2024.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 04/03/2026, às 20:14, 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 **4097892** e o código CRC **9F5C3434**.

Referência: Processo nº 25351.900082/2026-82

SEI nº 4097892