

VOTO Nº 34/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.624853/2021-15

Expediente nº 0244695/25-3

Pedido de vista - Analisa o recurso administrativo referente ao cancelamento da regularização de cosmético devido ao uso no nome comercial do termo "orgânico".

Requerente: BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA.

Considerando que:

a) Existe uma lacuna regulatória quanto à comprovação de cosméticos denominados orgânicos.

b) O MAPA é responsável pela certificação da origem dos produtos orgânicos, enquanto à Anvisa cabe garantir a segurança e eficácia dos cosméticos.

c) A legislação atual não permite o aceite de certificados internacionais para a comprovação de produtos orgânicos.

d) A Agenda Regulatória 2024-2025 prevê a edição de uma nova regulamentação para cosméticos orgânicos, alinhada à missão da Anvisa de reduzir a assimetria de informação entre o setor produtivo e o consumidor.

e) O Voto nº 171/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (3034870), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, deliberou favoravelmente que:

"Até que haja regulamentação específica sobre o assunto, proponho que **seja suspenso o cancelamento de notificações e registros** que tenham **como única e exclusiva motivação** a **utilização do termo "orgânico"** nos produtos, **em virtude** da insegurança jurídica decorrente da **atual lacuna regulatória.**"

Sugere-se o **PROVIMENTO** do recurso, permitindo o uso do termo "orgânico" no nome comercial até a regulamentação definitiva, garantindo segurança jurídica e evitando decisões contraditórias, desde que mantidosos requisitos técnicos sanitários dos produtos cosméticos.

Área responsável: Gerência - Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise do pedido de vista referente ao recurso administrativo do expediente nº 0037299/22-1, pautado na Reunião Ordinária Pública (ROP) 25/2024, realizada em 19/12/2024, no item de pauta 3.1.4.1, conforme Voto nº 541/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3346632).

A empresa BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. interpôs recurso administrativo em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 41ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 01/12/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 605/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 12/07/2021, foi publicado no Diário Oficial da União a Resolução RE- nº2.708 cancelando o processo de regularização nº 25351.610422/2020-91, categoria isenta de registro, do cosmético NATIVA SPA ORGÂNICO CONDICIONADOR NUTRITIVO, devido ao uso do termo "orgânico" em seu nome comercial.

O Voto nº 541/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3346632)companhou o posicionamento da área técnica e indeferiu o recurso.

2. ANÁLISE

2.1 Das alegações da empresa

Ausência de Regulação Específica: A inexistência de norma exclusiva para certificação de cosméticos permite a aplicação dos princípios gerais da Lei nº 10.831, de 2003 e do Decreto nº 6.323/2007, mas não sua extração para cosméticos.

Situação Excepcional: A ausência de norma específica deve ser tratada de forma excepcional, permitindo declarações de ingredientes orgânicos desde que garantidos os princípios gerais do sistema orgânico.

Uso da Palavra "Orgânico": A marca registrada

contém "orgânico" por referir-se a ingredientes certificados, e não ao produto como um todo, o que invalida a premissa adotada para o indeferimento.

Dilema Regulatório: O Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) não credencia organismos para certificar cosméticos, mas exige-se que a empresa apresente certificação, impondo um ônus inviável.

Certificação internacional: A empresa adotou procedimentos rigorosos e obteve certificação *Cosmetic Organic Standard* (COSMOS) para comprovar a origem orgânica dos ingredientes. A empresa certificadora ECOCERT obteve credenciamento junto ao MAPA em 2011.

Princípios Administrativos: A decisão deve respeitar a razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, evitando penalização excessiva.

Prejuízo Financeiro: O cancelamento do registro causaria impacto econômico severo, inutilizando produtos de qualidade sem risco à segurança.

Isonomia e Livre Concorrência: Empresas concorrentes utilizam o termo "orgânico" para o produto inteiro sem sofrerem penalizações, gerando tratamento desigual e desvantagem competitiva.

Alternativa ao cancelamento: Caso a decisão seja mantida, a empresa solicita autorização de plano de escoamento dos produtos já fabricados para mitigar os prejuízos.

2.2 Do Juízo quanto ao mérito

Os produtos orgânicos são aqueles que comprovadamente são isentos de contaminantes intencionais e produzidos num sistema de produção orgânico, conforme estabelecido na Lei nº 10.831, de 2003. Ainda o Decreto nº 6.323, de 2007 disciplina que:

"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.**" [grifos nossos]

Ainda segundo a Instrução Normativa nº 19, de 2009, editada pelo MAPA, estabelece:

Anexo I

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa, considera-se:

II - **Certificado de Conformidade Orgânica**: documento emitido por **organismo** de avaliação da conformidade orgânica, **credenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)** para operar no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade Orgânica, **certificando** que **produtos** ou **estabelecimentos produtores** ou **comerciais** atendem o disposto no regulamento da produção orgânica, estando autorizados a usar o selo do SisOrg; [grifos nossos]

(...)

Art. 119. A **informação** da **qualidade orgânica** nos **rótulos** deverá se dar na parte **frontal** do produto e será identificada pelo uso dos termos: "**ORGÂNICO**", "**PRODUTO ORGÂNICO**", "**PRODUTO COM INGREDIENTES ORGÂNICOS**" ou suas variações de gênero (masculino ou feminino) e número (singular ou plural) gramaticais.

Art. 120. Para **produtos** que **contenham ingredientes**, incluindo aditivos, que **não** sejam **orgânicos** aplicam-se as seguintes regras:

I - para produtos com 95% ou mais de ingredientes orgânicos, deverão ser identificados os ingredientes não orgânicos e poderão utilizar o termo "ORGÂNICO" ou "PRODUTO ORGÂNICO";

II - para **produtos com 70% a 95% de ingredientes orgânicos**, os rótulos deverão identificar esses ingredientes orgânicos e apresentar os dizeres: "**PRODUTO COM INGREDIENTES ORGÂNICOS**"; e

III - os produtos com menos de 70% de ingredientes orgânicos não poderão ter nenhuma expressão relativa à qualidade orgânica.

Parágrafo único. Água e sal adicionados não devem ser incluídos no cálculo do percentual de ingredientes orgânicos.

A Instrução Normativa nº 19, de 2009, em seu art. 2º, estabelece que o escopo de acreditação pelos Organismos de Avaliação da Conformidade Orgânica (OACs) inclui o processamento de cosméticos. No entanto, o MAPA atualmente não credencia organismos para a certificação desses produtos, e a norma não prevê o reconhecimento de certificados internacionais. Assim, a falta de mecanismos que viabilizem a aplicação da norma, somada à exigência de seu cumprimento, gera insegurança jurídica e compromete sua efetividade.

A ausência de atuação do MAPA nessa certificação, aliada à inexistência de um marco regulatório específico na Anvisa para a regularização de cosméticos orgânicos, tem gerado incertezas quanto ao uso do termo "orgânico" em nomes comerciais desses produtos. Enquanto o MAPA é responsável pela certificação da origem dos produtos orgânicos, cabe à Anvisa garantir a segurança e a eficácia dos cosméticos. Essa lacuna regulatória dificulta a adoção de critérios uniformes de avaliação, podendo resultar em decisões administrativas divergentes e inconsistentes.

Reconhecendo essa necessidade, a Anvisa incluiu na Agenda Regulatória 2024-2025 a elaboração de um regulamento específico sobre o tema. Paralelamente, considera essencial um posicionamento transitório que ofereça previsibilidade ao setor produtivo.

Diante do exposto, considerando que:

- a) Existe uma lacuna regulatória quanto à comprovação de cosméticos denominados orgânicos.

b) O MAPA é responsável pela certificação da origem dos produtos orgânicos, enquanto à Anvisa cabe garantir a segurança e eficácia dos cosméticos.

c) A legislação atual não permite o aceite de certificados internacionais para a comprovação de produtos orgânicos.

d) A Agenda Regulatória 2024-2025 prevê a edição de uma nova regulamentação para cosméticos orgânicos, alinhada à missão da Anvisa de reduzir a assimetria de informação entre o setor produtivo e o consumidor.

e) O Voto nº 171/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (3034870), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, deliberou favoravelmente que:

"Até que haja regulamentação específica sobre o assunto, proponho que seja suspenso o cancelamento de notificações e registros que tenham como única e exclusiva motivação a utilização do termo "orgânico" nos produtos, em virtude da insegurança jurídica decorrente da atual lacuna regulatória."

Dessa forma, sugere-se o deferimento do pedido da empresa, permitindo a continuidade do nome comercial do produto com o termo "orgânico", assegurando segurança jurídica ao setor e evitando decisões contraditórias até que a regulamentação definitiva seja estabelecida.

Além disso, reforça-se a postura de cautela e gestão de risco da Agência, suspendendo o cancelamento de notificações e registros de cosméticos com fundamento exclusivo na utilização do termo "orgânico", desde que sejam mantidos os requisitos técnico-sanitários de segurança e eficácia.

3. VOTO

Diante das razões expostas, voto neste pedido de vistas por **CONHECER O RECURSO e DAR-LHE PROVIMENTO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e,

posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/02/2025, às 08:38, 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 **3434490** e o código CRC **962CA99E**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3434490