

## **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 mantidos os 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) acompanhou 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 extrapolação 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](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