

VOTO Nº 342/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 3.2.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmaquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414942/2024-06

Expediente: 0385571/25-9

Área de origem: CRES3/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Farmaquímica S.A., em face da decisão de segunda instância publicada por meio do Aresto nº 1.693, de 27 de fevereiro de 2025, que negou provimento ao recurso administrativo expediente nº 1333620/24-1. Cancelamento de produto isento de registro. Alegação terapêutica. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto em face de decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), tomada na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) e publicada por meio do Aresto nº 1.693, de 27 de fevereiro de 2025, que negou provimento ao recurso administrativo expediente nº 1333620/24-1, requerido pela empresa Farmaquímica S.A., CNPJ nº 33.349.473/0001-58, por meio do expediente nº 0385571/25-9, com fulcro no art. 15, §2º, da Lei nº 9.782, de 1999, e no art. 23 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

A referida decisão conheceu do recurso e negou-lhe provimento, mantendo o cancelamento da notificação do produto “Varicell Creme Pele Áspera e Extrasseca”.

A recorrente teve ciência da decisão da GGREC em 10/03/2025, por meio do ofício eletrônico nº 0281722255. Em 21/03/2025, a recorrente apresentou o presente recurso.

Em sede de retratação, a GGREC manteve integralmente o entendimento adotado pela decisão recorrida.

É o breve relatório. Passo à análise.

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, a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, recorda-se que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 10/03/2025 e protocolou o presente recurso em 21/03/2025, verifica-se, portanto, que o recurso é tempestivo, pois fora interposto no prazo de 30 (trinta) dias contados da intimação do interessado.

Constatam-se, ainda, os demais pressupostos para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante órgão competente, por pessoa legitimada, não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente interesse jurídico.

Conclui-se, portanto, que foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, razão pela qual o presente recurso merece ser CONHECIDO.

Passo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

Em síntese, a requerente alega: **(i)** trata-se de cosmético, pois sua formulação, principalmente refrescante, contribui para o alívio da “sensação de peso e cansaço” das pernas; **(ii)** falta de isonomia em caso de manutenção do cancelamento da marca VARICELL, que usa o radical “VARI” também empregado em outras marcas de produtos cosméticos; e **(iii)** trata-se de marca amplamente compreendida e familiarizada pelos consumidores, sem gerar qualquer tipo de

indução equivocada entre seus produtos. Ao final, requer o provimento do recurso para que seja reconsiderada a decisão que manteve o cancelamento do processo de notificação do produto VARICELL CREME PELE ÁSPERA E EXTRASSECA, com base no princípio da isonomia; requer suspensão do ato administrativo até decisão final, com fundamento no §2º do art. 15 da Lei nº 9.782/1999 c/c art. 17 da RDC nº 266/2019; e, por fim, a aplicação dos artigos 5º e 37 da Constituição da República, além dos artigos 2º e 38 da Lei nº 9.784/1999 e arts. 2º e 3º, IV, da Lei nº 13.874/2019.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido.

Os argumentos apresentados pela requerente, ora reiterados, foram objeto de análise recursal e devidamente refutados pelas instâncias anteriores.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0455379/25-5, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente se limita a reiterar, de forma literal, os argumentos já expendidos no recurso administrativo interposto em primeira instância, sem trazer elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

[...]

Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº 0154653/25-1 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos durante a 6ª Sessão de julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de fevereiro de 2025, abaixo reproduzidos:

"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 estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada nº 752/2022.

(...)

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.

(...)

Convém ressaltar a Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA, esta Nota Técnica traz uma diretriz para assegurar que as declarações sejam claras, precisas e estejam em conformidade com as normas da vigilância sanitária. Ela ajuda a distinguir entre alegações que realmente têm implicações terapêuticas e outras declarações que podem ser meramente funcionais ou cosméticas. Essa distinção é crucial para a correta

classificação e regulamentação dos produtos, garantindo a segurança e eficácia para os consumidores.

(...)

Já os Benefícios Secundários, elencados pela NT não são consideradas alegações terapêuticas. Os benefícios secundários de prevenção de doenças decorrentes da função cosmética do produto, para fins de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, especialmente os produtos denominados "fronteira".

A alegação terapêutica deve ser avaliada em conjunto com os demais critérios técnicos de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, especialmente aqueles denominados como produtos fronteira.

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.

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.

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".

Reitera-se, portanto, que o cancelamento da notificação do produto deu-se em razão do nome e/ou arte de rotulagem anexada ao processo conter o dizer "Varicell", o que indicaria ação terapêutica para tratamento de varizes, além de conter os dizeres "Alivia dores, cansaço, inchaço e sensação de formigamento", que seriam alegações terapêuticas, conforme análise realizada pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS).

Desta feita, como devidamente informado pela GGCOS à recorrente, o produto não pode ser categorizado como

cosmético, visto que os benefícios a ele atribuídos não se amoldam à definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme estabelecem a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022. Ademais, repisa-se 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.

Adicionalmente, salienta-se que a requerente não apresentou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão, tampouco comprovou erro ou ilegalidade das instâncias julgadoras, de modo que o pedido de reconsideração da decisão não merece ser acolhido.

Pelo esclarecido 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 1.693, de 27 de fevereiro de 2025, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0455379/25-5, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente nº 0385571/25-9.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/12/2025, às 18:34, 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 **3991173** e o código CRC **58D154E4**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 3991173