

**VOTO Nº 78/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**

**ROP 05/2026**

**ITEM 3.5.5.2**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** DoTerra do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 22.092.327/0001-73

**Processo:** 25351.403469/2024-23

**Expediente do recurso (2ª instância):** 0289901/25-1

**Área de origem:** CRES3/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa DoTerra do Brasil Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve o cancelamento da notificação do produto “doTERRA CORRECT-X CREME ESSENCIAL” por alegação terapêutica e indução a erro. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa DoTerra do Brasil Ltda., inscrita no CNPJ 22.092.327/0001-73, contra o Aresto nº 1.689, de 29 de janeiro de 2025, proferido em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso anterior e manteve o cancelamento da notificação do produto “doTERRA CORRECT-X CREME ESSENCIAL”.

O processo administrativo nº 25351.747881/2020-29 teve origem em uma notificação de produto isento de registro, na categoria "Produto para o corpo com finalidade específica - Grau 2", realizada pela empresa DoTerra do Brasil Ltda. Em 02/09/2024, a empresa foi notificada do cancelamento do processo de notificação do do produto “doTERRA CORRECT-X CREME ESSENCIAL” (Resolução - RE nº 3.180/2024). A justificativa para o cancelamento baseou-se na constatação de que o produto apresentava alegações terapêuticas, expressas na rotulagem com os dizeres “Ajudam a aliviar várias irritações superficiais da pele”, além de outras alegações encontradas em publicidade online. Tais alegações foram consideradas incompatíveis com a finalidade de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes, conforme a Lei nº 6.360/1976 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752/2022, e teriam o potencial de induzir o consumidor a erro.

Em sua primeira instância recursal (expediente nº 1225527/24-4), a recorrente argumentou que o produto era um cosmético Grau 2, com eficácia e segurança comprovadas por estudos, e que o site que veiculava as alegações mais problemáticas não era oficial da empresa, sendo estrangeiro e fora da jurisdição da Anvisa. Em 30/10/2024, a área técnica

(Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes), em sede de juízo de retratação, não se retratou da decisão. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 29/01/2025, materializado no Aresto nº 1.689, decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão de cancelamento da notificação do produto “doTERRA CORRECT-X CREME ESSENCIAL”.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 04/02/2025, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada em 28/02/2025. Em síntese, os argumentos reiterados pela recorrente são:

- Cerceamento de defesa e violação do princípio da motivação: a decisão de primeira instância foi proferida sem oportunidade de manifestação prévia, e as decisões subsequentes carecem de motivação explícita e congruente.
- Ilegalidade na fiscalização de sites estrangeiros: o site "bemestaessencial.com", que supostamente veiculava as alegações terapêuticas, não é oficial da DoTerra, é registrado em Portugal e não vende produtos no Brasil, estando fora da competência fiscalizatória da Anvisa.
- Correta classificação do produto como cosmético: o produto Correct-X Creme Essencial é um cosmético Grau 2, com segurança e eficácia comprovadas por estudos científicos, e suas alegações são compatíveis com a definição de cosméticos para proteção, manutenção do bom estado e embelezamento da pele.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

### 2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 23 da RDC nº 266/2019, cabe recurso administrativo à Diretoria Colegiada contra decisão de segunda instância, que deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado, conforme Art. 8º do mesmo normativo.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi comunicada da decisão da GGREC em 04/02/2025. O presente recurso foi interposto em 28/02/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente (a Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

### 2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na alegação de cerceamento de defesa e falta de motivação, bem como na ilegalidade de fiscalização de sites estrangeiros e na classificação do produto como cosmético. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

#### 2.2.1. Do cerceamento de defesa e violação do princípio da motivação

A recorrente alega cerceamento de defesa por não ter tido oportunidade de se manifestar antes da decisão de primeira instância e que as decisões proferidas carecem de motivação.

Ao contrário do alegado pela recorrente, observa-se que o produto em questão foi regularizado sob o regime de comunicação prévia (notificação). Nos termos da RDC nº 752/2022, Art. 3º, inciso XVIII, o produto é definido como Grau 2 pela sua finalidade (que exige comprovação de segurança e eficácia), contudo, por não estar elencado no Art. 34 da mesma RDC como um produto sujeito a registro, ele se enquadra na regra do Art. 35, sendo isento de registro e sujeito à notificação.

O regime de notificação, por sua natureza, independe de análise prévia da Anvisa, conforme dispõe o Art. 10 da RDC nº 752/2022. Nesse modelo, a responsabilidade pela conformidade é primariamente da empresa, e a fiscalização da Agência ocorre no denominado "pós-mercado".

A oportunidade para o exercício do contraditório e da ampla defesa, nesse contexto, surge quando a Anvisa, no exercício de sua competência de autoridade sanitária, constata uma irregularidade e profere uma decisão administrativa. A recorrente exerceu seu direito de defesa em duas instâncias recursais subsequentes à decisão inicial de cancelamento (perante a GGREC e, agora, perante a Diretoria Colegiada), apresentando extensos argumentos e provas.

Quanto à motivação, as decisões das instâncias anteriores (GHCOS e GGREC) apontaram explicitamente que o cancelamento se deu após a constatação de alegação terapêutica e potencial indução a erro, em desacordo com a Lei nº 6.360/1976 e a RDC nº 752/2022. Embora a recorrente discorde da interpretação da Agência, a motivação legal e técnica foi apresentada e reiterada ao longo do processo.

Portanto, rejeita-se o argumento de cerceamento de defesa e de ausência de motivação, porquanto a recorrente teve amplas oportunidades de defesa nas instâncias administrativas cabíveis e as decisões foram devidamente motivadas.

### **2.2.2. Da alegação "Ajudam a aliviar várias irritações da pele" e a incompatibilidade com a finalidade cosmética**

A recorrente defende que o produto "doTERRA CORRECT-X CREME ESSENCIAL" se enquadra como cosmético Grau 2 e que a alegação "Ajudam a aliviar várias irritações da pele" é compatível com a finalidade cosmética, sendo comprovada por estudos de segurança e eficácia.

A definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é estabelecida no Art. 3º, inciso XVI, da RDC nº 752/2022, que elenca como objetivos exclusivos ou principais de tais produtos: limpar, perfumar, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou proteger ou mantê-los em bom estado. A fiscalização da Anvisa, em consonância com essa regulamentação, entende que a atuação de cosméticos ocorre em pele íntegra, visando a manutenção da saúde e beleza cutânea em condições fisiológicas normais.

A alegação "Ajudam a aliviar várias irritações da pele" afasta-se dessa finalidade cosmética por diversos aspectos. Primeiramente, a expressão "irritações da pele" sugere uma condição dermatológica que não se enquadra na definição de "pele em bom estado", mas sim em um estado de desequilíbrio, desconforto ou mesmo pré-patológico. Alegações de "aliviar" tais condições, independentemente da intensidade, são tradicionalmente associadas a produtos com ação terapêutica, próprios para tratamento de sintomas ou condições de saúde.

Em segundo lugar, a coerência regulatória interna da Anvisa é um fator crucial, pois a própria RDC nº 752/2022, em seu Art. 24, exige que diversos produtos cosméticos contenham advertências explícitas para não serem aplicados em "pele irritada ou lesionada". Essa exigência demonstra a cautela da Agência ao considerar a "irritação" uma condição que exige atenção e que está fora do escopo de aplicação de cosméticos em geral. Permitir uma alegação de "aliviar irritações" para um cosmético criaria uma inconsistência regulatória e de entendimento para o consumidor.

Ademais, há um potencial de indução a erro do consumidor, visto que a

formulação da alegação é ampla ("várias irritações") e utiliza um verbo ("aliviar") que, no contexto de saúde, remete a tratamento de sintomas. Isso pode induzir o consumidor a erro, levando-o a crer que o produto possui propriedades terapêuticas e que pode ser utilizado para tratar condições de pele que, na realidade, demandariam avaliação e tratamento médico. Tal indução a erro contraria o Art. 12, inciso I, da RDC nº 752/2022 e os Artigos 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976. A vedação a alegações terapêuticas é expressa no Art. 12, inciso II, da RDC nº 752/2022.

Por fim, a insuficiência dos estudos de eficácia para alterar a classificação é notória pois, embora a recorrente tenha apresentado estudos que demonstram ações como regeneração da barreira cutânea e redução de eritema, tais estudos, por si só, não são suficientes para transpor a barreira regulatória que distingue um cosmético de um produto com finalidade terapêutica. A comprovação de um efeito fisiológico não automaticamente o enquadra como cosmético se a alegação induz à expectativa de tratamento de uma condição.

Considerando-se, portanto, a finalidade estrita dos cosméticos de atuarem em pele íntegra e sem finalidade terapêutica, a alegação "Ajudam a aliviar várias irritações da pele" excede os limites regulatórios da categoria, configurando alegação com conotação terapêutica e/ou passível de induzir o consumidor a erro. Destaca-se que esses mesmos princípios e vedações são mantidos na RDC nº 907/2024, que revogou a RDC nº 752/2022, vigente por oportunidade da notificação e da decisão inicial, o que demonstra a consistência do entendimento regulatório da Agência.

### **2.2.3. Da ilegalidade na fiscalização de sites estrangeiros**

A recorrente argumenta que o site "bemestaessencial.com", onde foram encontradas alegações mais explícitas de cunho terapêutico ("PARA TRATAR DE ARRANHÕES, CORTES E QUEIMADURAS"; "APLIQUE EM ECZEMAS, PICADAS DE INSETOS, HERPES LABIAL, EPISÓDIOS PONTUAIS DE ACNE E EM CICATRIZES QUELOIDES"), não é um site oficial da DoTerra do Brasil, sendo registrado e operando exclusivamente em Portugal, e que, portanto, a fiscalização da Anvisa não alcançaria tal publicidade.

Este argumento da recorrente é procedente. A análise das evidências apresentadas (moeda de transação em Euros, opções de envio restritas a Portugal e dados de registro do domínio WHOIS indicando Portugal) demonstra que o site, de fato, opera fora da jurisdição territorial brasileira.

A competência da Anvisa, segundo a Lei nº 9.782/1999, limita-se ao território nacional. Para além disso, a RDC nº 644/2022, em seu Art. 6º, que trata da regularização de produtos para exportação, estabelece o princípio de que "É de responsabilidade das empresas o atendimento ao disposto na legislação do país de destino". Embora a situação aqui envolva um produto importado no Brasil, a lógica subjacente é de que as regras do país de destino ou onde a transação comercial se efetiva é que devem reger a conformidade.

Complementarmente, a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), em seu Art. 9º, preceitua que "Para qualificar e reger as obrigações, aplicar-se-á a lei do país em que se constituírem". A relação comercial estabelecida no site português, com ofertas em Euros e envios apenas para Portugal, constitui-se naquele país e, portanto, é regida pelas leis portuguesas, incluindo suas regulamentações sanitárias. O Art. 16 da LINDB reforça que, ao se aplicar a lei estrangeira, "ter-se-á em vista a disposição desta, sem considerar-se qualquer remissão por ela feita a outra lei", o que impede que a Anvisa "interprete" as ações em território estrangeiro sob a ótica da legislação brasileira, para fins de fiscalização direta.

Dessa forma, imputar responsabilidade à recorrente com base em publicidade veiculada exclusivamente em um domínio estrangeiro, sem comprovação denexo causal direto e efetivo impacto no consumidor brasileiro, excede as competências da Agência.

Contudo, a procedência deste argumento não altera o mérito da decisão de

cancelamento. O fundamento principal para o cancelamento da notificação do produto no Brasil reside na rotulagem do produto "doTERRA CORRECT-X CREME ESSENCIAL" comercializado no mercado nacional, que inclui a alegação "Ajudam a aliviar várias irritações superficiais da pele". Esta alegação, por si só, já é considerada incompatível com a finalidade cosmética e é potencialmente indutora de erro, conforme detalhado no item 2.2.2. do presente Voto. A publicidade externa no site português foi um elemento corroborativo inicial na constatação da irregularidade, mas não o fundamento exclusivo e primário da infração constatada para o produto no Brasil, sendo a não conformidade da rotulagem do produto destinado ao mercado nacional o cerne da questão.

### 3. VOTO

Assim, VOTO por CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 0289901/25-1, e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterada a decisão de cancelamento da notificação do produto "doTERRA CORRECT-X CREME ESSENCIAL".

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Marcelo Mario Matos Moreira**  
Diretor Substituto  
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 01/04/2026, às 16:14, 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](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 **4171940** e o código CRC **0173BEF8**.

Referência: Processo nº 25351.900090/2026-29

SEI nº 4171940