

VOTO Nº 433/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.4.1

Processo Datavisa nº: 25351.024060/2022-82

Expediente nº: 4930945/22-4

Empresa: JCS Industria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Eireli.

CNPJ: 06.210.247/0001-19

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Cancelamento de isenção de registro de produto cosmético. Erro de enquadramento. Produto com características de alisante para cabelo. Sujeito a registro. Classificação grau 2. Dizeres de rotulagem demonstram que o produto trata-se de alisante para cabelos. Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4930945/22-4, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de outubro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 354/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 26/10/2022, mediante 30ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo nº 4206160/22-8, mas não o seu provimento.

3. Em 31/10/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4887504220, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 01/11/2022.

4. Em 11/11/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4930945/22-4.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

5. 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.

6. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 01/11/2022, por meio do Ofício nº 4887504220, e que protocolou o presente recurso em 11/11/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

7. 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

8. 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, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos do indeferimento

9. Segue abaixo transcrição da motivação do cancelamento do registro:

Ao se verificar as informações presentes no processo acima referenciado, constatou-se que, embora tenha sido notificado na categoria CONDICIONADOR/CREME RINSE/ENXAGUATÓRIO CAPILAR (EXCETO OS COM AÇÃO ANTIQUEDA, ANTICASPA E/OU OUTROS BENEFÍCIOS ESPECÍFICOS QUE JUSTIFIQUEM COMPROVAÇÃO PRÉVIA) - GRAU 1 como isento de registro, as características do produto são típicas de ALISANTES PARA CABELOS, cosméticos sujeitos a registro:

1.1. O nome do produto "VISAT HAIR PERFECTLISS ADVANCE CONDICIONADOR ANTIFRIZZ" contém as expressões "PERFECTLISS"; "ANTIFRIZZ", que tem sido utilizada comercialmente para designar alisantes capilares.

1.2. Dizeres da arte de rotulagem: "...controle antifrizz...à base de Ácidos Orgânicos..."; "...oferece ação disciplinante,... e redução do frizz".

1.3. Faixa de pH informada para o produto é típica de alisantes ácidos: "2,10 – 3,10".

1.4. Dizeres da propaganda anexa do site "https://visathair.com.br/produtos/transformacao/perfectliss-advance/": "alisamento sem formol"; "Com os cabelos secos, divida-os em mechas, agite bem o Frizz Control: Step 2, e aplique com auxílio de pincel e pente fino mecha a mecha. Após a aplicação total, cubra com uma touca plástica e deixe pausar de 45 minutos (loiros e finos) a 60 minutos (cabelos resistentes e naturais). Após a pausa, no lavatório, enxague em fios loiros 100%, e em cabelos resistentes enxague apenas 80% deixando 20% do produto nos fios.

Enxugue apenas com toalha. Divida os cabelos e inicie escovação com tração e calor do secador em todo cabelo"; "Em seguida, separe mechas finas e pranche em cabelos resistentes de 10 à 15 vezes, a 230 C, reduzindo nas pontas para 4 vezes. Em cabelos loiros ou finos, pranche de 8 a 10 vezes de 180 a 200 C, reduzindo nas pontas para 3

pranchadas apenas, conforme a resistência dos fios. Em caso de cabelos coloridos, recomendamos que aplique o Leave-in Advance, antes da escovação.", que indicam claramente a função alisante.

2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 7, 10 de fevereiro de 2015, os produtos cosméticos ALISANTES PARA CABELOS são classificados como Grau 2 sujeitos a Registro.

3. Além disso, o art. 5º da Lei Nº 6360, de 1976, estabelece que os produtos de que trata esta Lei 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 Resolução-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. Apesar da rotulagem remeter ao uso do produto como alisante, não foi identificado ativo alisante na formulação. Assim, a rotulagem está em desacordo com a fórmula, induzindo o consumidor a erro.

5. Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), conforme competência regimental.

6. Caso a empresa deseje regularizar o produto como alisante, a empresa deverá protocolar processo de solicitação de registro na categoria de ALISANTES PARA CABELOS no sistema SOLICITA e iniciar a fabricação após o deferimento do registro.

7. Por oportuno, informa-se que o prazo recursal é de 30 (trinta) dias a contar da leitura deste Ofício, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 2661, de 08 de fevereiro de 2019.

8. O recurso deve ser interposto, por meio do sistema Solicita2, utilizando-se o código de assunto 2108 – COSMÉTICO – “Recurso Administrativo de Cancelamento de Isento de Registro”.

c. Da decisão da GGREC

10. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 354/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

11. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

O presente recurso se dá ante à irrisignação decorrente do improvimento do recurso administrativo antes interposto. Com efeito, a respeitável decisão que houve por bem negar provimento ao reclamo, não se divorciou dos detalhes que

comumente norteiam as conclusões e que, ao ver da ora recorrente, data venia, são eivadas de injustiça e sem amparo legal. Nesse sentido, o voto condutor da decisão impõe e decreta que o produto em questão - VISAT HAIR PERFECTLISS ADVANCE CONDICIONADOR ANTIFRIZZ – é tipicamente alisante capilar, em razão de alguns detalhes que levam à essa conclusão “inequívoca”. E assim, impõe que as expressões citadas na rotulagem, como ‘perfectliss’ e ‘antifrizz’. Desde logo cumpre observar que o termo ‘perfectliss não se trata de um adjetivo e sim marca de propriedade do cliente, foi trazido ao mérito da demanda somente agora, pela turma julgadora a quo em franca desvantagem à ora recorrente que não obteve qualquer condição de se defender “dessa nova acusação”. E, bem assim, não pode agora ser introduzido no mérito porque causaria a supressão de instância, já que todas as acusações devem ser alvo de apreciação por todas as instâncias, sem que haja supressão de acusação e ou instância. Há nulidade do procedimento nessa postura. E não é só. Página 1 de 2 Além dos termos utilizados, menciona o pH, o modo de aplicação do produto sua ação disciplinante, concluindo que tudo isso, aliado ao fato de que o site já largamente mencionado nos autos faz propaganda irregular, levam à conclusão de que o produto em questão é um alisante capilar, ao contrário do condicionador hidratante notificado. Vale argumentar que a conclusão a que chegou o resultado do recurso não condiz com a realidade fática nem tampouco com o composto processual: Conforme alhures argumentado, o termo antifrizz lançado no rótulo do produto não confere ao produto a qualidade de alisante, mas, ao contrário, confere a qualidade de reparador do fio capilar, através da hidratação, característica dos condicionadores. Quanto ao pH ácido do produto, se justifica por ser uma ferramenta coadjuvante no combate ao frizz, pois nesse patamar é selada a cutícula capilar. Até um shampoo pode ter seu pH ácido. No tocante às propagandas, vale dizer que aquela que se vê em www.visathair.com.br é veicula pela proprietária da marca ‘VISAT’ que estampa o produto. E, conforme já argumentado, a recorrente não dispõe de meios eficazes para obrigar a proprietária da marca a não lançar em sua página eletrônica os seus próprios produtos. Em relação ao produto visualizado em: https://www.americanas.com.br/produto/28056101?epar=bp_pl_00_go_bs_pmax_D46_3P_TK3&opn=YSMESP&WT.srch=1&offerId=6287738d234ca7e6fd107ec0&gclid=CjwKCAjwquWVBhBrEiwAt1KmwmhSt_cRQkdYd79dIyZVwE2prGcajuq_ destaque-se que referido produto sequer é produzido pela ora recorrente, de modo que sua inclusão nos autos é inadequada e afronta a lei. Do exposto, vê-se que o cancelamento imposto não encontra amparo fático nos autos e que não há qualquer elemento de direito que ampare a decisão extremada. Assim, serve o presente recurso para requerer seja anulado o cancelamento do produto e as decisões anteriores proferidas.

e. Do Juízo quanto ao mérito

12. Inicialmente, cumpre ressaltar que o cancelamento do produto decorreu de ações de auditoria interna, onde se verifica a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, frente as características descritas na análise técnica e indicação de uso.

13. A auditoria no sistema analisou a rotulagem e modo de uso dos produtos, com a finalidade de excluir da lista de isentos de registro, produtos que devam ser registrados.

14. Isso posto, verificou-se que a propaganda do produto VISAT HAIR PERFECTLISS ADVANCE CONDICIONADOR ANTIFRIZZ possui diversos dizeres e orientações de uso típicas de produto para alisamento capilar/escova progressiva, que caracterizam a finalidade do produto, especialmente conforme descrito a seguir:

(...) alisamento sem formol"; "Com os cabelos secos, divida-os em mechas, agite bem o Frizz Control: Step 2, e aplique com auxílio de pincel e pente fino mecha a mecha. Após a aplicação total, cubra com uma touca plástica e deixe pausar de 45 minutos (loiros e finos) a 60 minutos (cabelos resistentes e naturais). Após a pausa, no lavatório, enxague em fios loiros 100%, e em cabelos resistentes enxague apenas 80% deixando 20% do produto nos fios. Enxugue apenas com toalha. Divida os cabelos e inicie escovação com tração e calor do secador em todo cabelo"; "Em seguida, separe mechas finas e pranche em cabelos resistentes de 10 à 15 vezes, a 230 C, reduzindo nas pontas para 4 vezes. Em cabelos loiros ou finos, pranche de 8 a 10 vezes de 180 a 200 C, reduzindo nas pontas para 3 pranchadas apenas, conforme a resistência dos fios. Em caso de cabelos coloridos, recomendamos que aplique o Leave-in Advance, antes da escovação."

15. Portanto, considera-se que o nome do produto, a rotulagem e seus dizeres são característicos de produtos alisantes para cabelos. Dessa forma, verificou-se o descumprimento da Lei nº 6360/1976, Art. 5º e 59:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015)

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 possui.

16. Constatou-se ainda o desacordo com a Resolução - RDC 07/2015, art. 17 que por sua vez estabelece normas de rotulagem especificamente aos produtos cosméticos, *in verbis*:

Art. 17 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.

17. As desconformidades constatadas, geraram o cancelamento e conseqüente não provimento ao recurso, de forma acertada. Constatou-se o descumprimento da Resolução - RDC nº 07/2015:

Art. 30. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

18. Ainda, de acordo com a Resolução - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e que revogou a Resolução - RDC 07/2015:

Art. 45. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarreta o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Art. 48. Os processos que não tiverem a rotulagem adequada no prazo estabelecido no caput do art. 47 serão cancelados.

Parágrafo único. Não serão cancelados os processos que estiverem com petição de alteração de rotulagem pendentes de análise, desde que protocolados no prazo estabelecido no caput do art. 47.

19. Sobre a alegação da recorrente, no que diz respeito ao termo “perfectliss” se tratar de uma nova acusação e de ter havido cerceamento de defesa, destaca-se que o termo já foi questionado quando do cancelamento da regularização do produto. Os dois recursos administrativos são a ferramenta que a recorrente pode se utilizar para exercer seu direito à ampla defesa, o que ocorreu no presente caso. Portando, não há que se falar em cerceamento de defesa.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

20. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/12/2023, às 11:07, 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 **2717938** e o código CRC **59C1EDB5**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2717938