

VOTO Nº 158/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.588759/2019-71

Expediente do recurso administrativo segunda
instância: 4383082/22-0

Analisa o recurso administrativo em segunda instância, expediente nº 4383082/22-0, relacionado ao Cancelamento de Cosmético Isento de Registro por erro de enquadramento, referente ao processo 25351.588759/2019-71, produto “MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN – LET ME BE”. As características do produto são típicas de alisantes para cabelos, Grau de risco 2, sujeitos a registro conforme definido no item II, Anexo II da RDC nº 07 de 2015. A rotulagem não deve trazer dizeres de alisamento capilar se o produto for isento de registro, conforme o art. 5º combinado com Art. 59 da Lei nº 6360/1976.

Área responsável: GHCOS

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da análise do recurso administrativo em segunda instância interposto sob o expediente nº 4383082/22-0,

pela empresa J.W. Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, em face do cancelamento do processo nº 25351.588759/2019-71 referente a isenção de registro para o produto "MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN - LET ME BE", por erro de enquadramento, uma vez que o produto possui características típicas de alisantes para cabelos, grau de risco 2, sujeitos à registro, conforme disposto no item II, Anexo II da RDC nº 07 de 2015.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) avaliou o recurso de primeira instância interposto pela empresa na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22/06/2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 184/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 25/10/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) - por meio da Resolução - RE nº 4.014, de 21/10/2021 - o cancelamento da regularização do referido processo e enviado à recorrente o Ofício nº 849/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA com a informação dos motivos do cancelamento. Tal ofício foi acessado na mesma data.

Em 23/11/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo em primeira instância, sob o expediente nº 4635639/21-5.

Em 03/05/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de Não Retratação nº 2292797/22-8.

Em 22/06/2022 a GGREC emitiu o Voto nº 184/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, avaliado na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), tendo como conclusão o conhecimento do recurso e negando provimento.

Em 23/06/2022 foi publicado o Aresto nº 1.510, de 22/07/2022, no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 117, de 23/06/2022.

Em 05/07/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4383082/22-0.

Em 29/08/2022 a GGREC emitiu o DESPACHO DE NÃO RETRATAÇÃO Nº 185/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, em face da petição de recurso de segunda instância.

Em 05/10/2023 a GGREC procedeu o sorteio da relatoria do presente recurso em segunda instância.

É a síntese necessária a análise do recurso.

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 de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o artigo 8º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de **30 (vinte) dias**, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 28/06/2022, por meio do Ofício eletrônico 4341092228 e protocolou o presente recurso administrativo em 05/7/2022, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

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.

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.

2.2. **Dos motivos da decisão recorrida**

As informações relativas ao produto MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN – LET ME BE, processo nº 25351.588759/2019-71, foram verificadas pela área técnica, e, embora o produto tenha sido notificado na categoria PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1, como isento de registro, as características do produto são típicas de produtos alisantes capilares, sujeitos ao registro:

A rotulagem do produto possui um QR CODE que

direciona o consumidor para o endereço eletrônico <https://qrco.de/bbDoxD>, onde é apresentado um vídeo do produto com instruções para a utilização no alisamento capilar. Ressalto que na data da avaliação do presente recurso de segunda instância (10/07/2024), o supracitado endereço eletrônico estava disponível na internet.

Dizeres da propaganda anexa do site <https://www.letmebe.com.br/kit-escova-supreme-500ml/> “Kit Supreme Keratin - 500ml

Composto pelo Shampoo Anti Resíduos (Passo 1) e pela Máscara de Tratamento (Passo 2), que juntos promovem a reparação, nutrição e realinhamento da estrutura capilar, proporcionando um efeito liso e disciplinado de longa duração.”

O Modo de Uso presente na propaganda anexa do site <https://www.letmebe.com.br/kit-escova-supreme-500ml/> está diferente do modo de uso apresentado no peticionamento e é típico de alisantes: “Lave o cabelo 3x com o Shampoo (passo 1). Na última aplicação deixe uma pausa de 20 minutos. Em seguida enxágue 100% o shampoo, seque 100% e aplique a Máscara (passo 2) em mechas finas. Em cabelos grossos e difíceis deixe 20 minutos de pausa. Em cabelos mais finos deixe apenas 15 minutos de pausa. Após o tempo de pausa, retire o excesso do produto com uma toalha e seque com ar FRIO de 80% a 100% (não enxágue o produto). Pranche mechas finas de 15 à 20 vezes. Finalize lavando e condicionando o cabelo no lavatório”.

2.3. **Das Alegações da Recorrente**

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão preferida em primeira instância pela Gerência-Geral de Recursos, alegando, em suma:

(a) que é uma indústria de produtos cosméticos e que todos seus produtos, por via, estão sujeitos à aprovação (ou não aprovação) da autorização para fabricação, envase, rotulagem e distribuição, por este Nobre Órgão Máximo de Vigilância Sanitária Nacional;

(b) que todos os produtos que a empresa recorrente produz, envasa e distribui, estão com as notificações devidamente aprovadas pela ANVISA, assim como estava o produto em referência “MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME BE”.

Por fim, requer o julgamento do presente processo

administrativo pela insubsistência do auto de infração.

2.4. **Do juízo quanto ao mérito**

Primeiramente, importa destacar que a recorrente pontua as mesmas alegações já discutidas no âmbito do recurso de primeira instância e devidamente relatadas por meio do Voto nº 184/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratificou o entendimento da área técnica.

As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o cancelamento.

Faz-se necessário ressaltar que o nome do produto, a rotulagem, maneira de uso e seus dizeres são característicos de produtos alisantes para cabelos.

Cumprе esclarecer que o processo de regularização de cosméticos isentos de registro não emprega análise prévia da documentação pela Anvisa (RDC nº 07/2015), sendo assim uma forma mais ágil de regularização em comparação com cosméticos sujeitos ao registro, porém implicando em responsabilidade à empresa pelas informações declaradas no processo de regularização, bem como pela publicidade regular do produto.

Desta forma, a empresa recorrente deve observar as normativas legais vigentes aplicáveis ao produto, ação imprescindível para o adequado enquadramento de seus produtos. Torna-se fundamental considerar a formulação qualitativa e quantitativa dos componentes, as indicações específicas de uso, frente ao possível risco, inerente a cada produto.

Com efeito, as empresas assinam mediante o Termo de Responsabilidade constante do Anexo VII da RDC nº 07/2015, anexado ao processo de regularização do produto, no qual declaram estar cientes que o produto regularizado está sujeito à Auditoria, Monitoramento de mercado e Inspeção do registro pela Autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo de quaisquer responsabilidades seja civil, administrativa e penal.

Fato é que a Anvisa monitora continuamente os produtos cosméticos registrados e notificados, e, diante de irregularidade à luz da legislação pertinente, promove o cancelamento.

A partir da verificação da documentação peticionada foi identificado que embora o produto tenha sido notificado na categoria PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1 como isento de registro, as características do produto são típicas de ALISANTES PARA CABELOS, sujeitos a registro. Ademais, a recorrente não esclareceu o motivo de utilizar na rotulagem e na propaganda dizeres que remetem à alisamento capilar.

Assim, verificou-se irregularidades no produto. Conforme devidamente pontuadas no Ofício eletrônico N° 849/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA com a devida motivação do cancelamento do produto.

Vejamos:

Em desacordo com o que estabelece no Art. 5 da Lei nº 6360/1976, *in verbis*:

“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)”

Descumpriu também o Art. 59 da mesma norma legal, *in verbis*:

“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 possua.”

Constatou-se ainda o descumprimento com a RDC 07/2015, Art. 17, vejamos:

“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.”

Assim, conforme consta no artigo 30 da RDC 07/2015, o não cumprimento dos dispositivos legais normativos vigentes acarreta o cancelamento do produto. Vejamos:

“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.”

No decorrer do processo, a recorrente não esclareceu o motivo de utilizar na rotulagem e na propaganda dizeres que remetem à alisamento capilar.

Assim, o recurso administrativo interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no cancelamento do presente processo.

Nota-se que os fatos descritos estão bem enquadrados nas normativas citadas, não havendo justificativa que afaste a conduta irregular cometida pela recorrente.

Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

Essa é a análise, passo ao voto.

3. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância, expediente nº 4383082/22-0, mantendo-se a decisão proferida na primeira instância recursal pela GGREC na 17ª SJO de 22/06/2022 e Aresto nº 1.510, de 22/07/2022, no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 117, de 23/06/2022.

Este é o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 14:59, 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 **3085611** e o código CRC **899B64DC**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3085611