

VOTO Nº 150/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912151/2022-77

Processo Datavisa nº: 25351.546237/2022-05

Expediente do recurso nº [4257455/22-2](#)

Empresa: Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME

CNPJ: 15.569.959/0001-10

Analisa recomendação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra Resolução - RE nº 1.657/2022, que determina a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, uso, suspensão de publicidade e propaganda e recolhimento dos produtos REALINHAMENTO TÉRMICO BOTOX PROBELLE 1KG(TODOS); REALINHAMENTO TÉRMICO BTX AFRO PROBELLE(TODOS); REALINHAMENTO TÉRMICO BOTOX AFRO(TODOS); REALINHAMENTO TÉRMICO BOTOX DEFINITIVA JAPONESA BANHO DE VERNIZ(TODOS); REALINHAMENTO TÉRMICO BOTOX DEFINITIVA JAPONESA(TODOS), pela Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME.

Produtos cancelados porque classificam-se como Grau 2, portanto, passíveis de registro na Anvisa.

Desacordo com o art. 25 e item 14do Anexo VIII da RDC n.º 07/2015 e arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Posição do relator: Voto FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso [4257455/22-2](#).

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata de análise de recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC/GGFIS (1927847) de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo (SEI 1925869), interposto pela Mega Vital Indústria e

Comércio de Cosméticos Ltda ME, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.657/2022 de 19/05/2022, publicada em 20/05/2022.

Em 13/05/2022 foi aberto o dossiê eletrônico 88/2022, disponível no sistema Datavisa sob nº de processo 25351.546237/2022-05, Notivisa nº 2022.05.002285, tendo como investigada a empresa Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME.

O Dossiê foi aberto em virtude de propaganda, exposição à venda e comercialização de produtos que deveriam ser registrados e foram indevidamente notificados, sendo, portanto, cancelados pela auditoria da Coordenação de Cosméticos - CCOSM/GHCOS haja vista tratar-se de produtos indicados para alisamento capilar, classificados como Grau 2 sujeitos a Registro e, portanto, sua comercialização somente poderia ocorrer a partir da concessão do registro publicado em Diário Oficial da União:

- Realinhamento Térmico Botox Probelle 1kg, processo nº 25351.172942/2015-54, possui a arte rotulagem semelhante a do produto do anúncio. Foi cancelado pela Auditoria da CCOSM, em 25/07/2019. Os motivos do cancelamento foram comunicados à empresa por meio do Ofício nº 787/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, conforme Documento SEI 1930313, págs. 5 a 8.
- Realinhamento Térmico Botox Definitiva Japonesa, processo nº 25351.612724/2017-71, possui dizeres de rotulagem semelhantes a do produto do anúncio. Foi cancelado pela Auditoria da CCOSM, em 06/06/2019. Os motivos do cancelamento foram comunicados à empresa por meio do Ofício nº 514/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, conforme Documento SEI 1930313 , págs. 1 e 2.
- Realinhamento Térmico Botox Definitiva Japonesa Banho de Verniz, processo nº25351.104148/2019-81, possui a arte rotulagem semelhante a do produto do anúncio. Foi cancelado, em 09/05/2022. Os motivos do cancelamento foram comunicados à empresa por meio do Ofício nº330/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, conforme Documento SEI 1930313 , págs. 9 a 11.
- Realinhamento Térmico Botox Afro, processo nº 25351.627929/2017-18, foi cancelado pela Auditoria da CCOSM em 04/07/2019. Os motivos do cancelamento foram comunicados à empresa por meio do Ofício nº 549/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, conforme Documento SEI 1930313 , págs. 3 a 4.
- O produto Realinhamento Térmico Btx Afro Probelle, processo nº 25351.817773/2021-10, possui a arte rotulagem semelhante à do produto do anúncio. Foi cancelado em 09/05/2022. Os motivos do cancelamento foram comunicados à empresa por meio do Ofício nº 337/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, conforme Documento SEI 1930313 , págs. 13 a 14.
- A Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME foi informada dos cancelamentos por meio dos Ofícios: Ofício nº 787/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; Ofício nº 514/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; Ofício nº330/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; Ofício nº 549/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA e Ofício nº 337/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Ressalta-se que os produtos acima são de responsabilidade da empresa supracitada e foram expostos à venda nos sites:

- B-TOS Probelle Alisante, meio do site: <https://www.ikesaki.com.br/b-tox->

[probelle-forca-super-950g/p?](https://www.ikesaki.com.br/botox-definitiva-japonesa-realinhador-termico-probelle-950g/p?idsku=2019721&gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYBCABEGJwZvD_BwE;)

[idsku=2019721&gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYBCABEGJwZvD_BwE;](https://www.ikesaki.com.br/botox-definitiva-japonesa-realinhador-termico-probelle-950g/p?idsku=2019721&gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYBCABEGJwZvD_BwE;)

- BOTOX Definitiva Japonesa Realinhador Térmico Probelle em: [https://www.ikesaki.com.br/botox-definitiva-japonesa-realinhador-termico-probelle-950g/p?](https://www.ikesaki.com.br/botox-definitiva-japonesa-realinhador-termico-probelle-950g/p?idsku=2023806&gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYAiABEGlyhfD_BwE;), [idsku=2023806&gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYAiABEGlyhfD_BwE;](https://www.ikesaki.com.br/botox-definitiva-japonesa-realinhador-termico-probelle-950g/p?idsku=2023806&gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYAiABEGlyhfD_BwE;)
- Botox Capilar BTX Definitiva Japonesa Probelle em: [https://www.dannycosmeticos.com.br/botox-capilar-btx-definitiva-japonesa-probelle-150g/p?](https://www.dannycosmeticos.com.br/botox-capilar-btx-definitiva-japonesa-probelle-150g/p?gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYAyABEGlIRfD_BwE;) [gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYAyABEGlIRfD_BwE;](https://www.dannycosmeticos.com.br/botox-capilar-btx-definitiva-japonesa-probelle-150g/p?gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYAyABEGlIRfD_BwE;)
-
- Botox Força Super Realinhamento Térmico em: [https://www.ciganabeleza.com.br/botox-probelle-forca-super-realinhamiento-termico-150gr-45602/p?](https://www.ciganabeleza.com.br/botox-probelle-forca-super-realinhamiento-termico-150gr-45602/p?gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYBSABEGl4L_D_BwE;) [gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYBSABEGl4L_D_BwE;](https://www.ciganabeleza.com.br/botox-probelle-forca-super-realinhamiento-termico-150gr-45602/p?gclid=EAlaIqObChMlgZ3_ocKE9wIVDzGRCh24tQc_EAQYBSABEGl4L_D_BwE;)
- BOTOX Definitiva Térmica AFRO em: <https://www.dotcosmeticos.com.br/probelle-mini-bt-ox-afro-realinhamiento-termico-150g?fee=1&fep=813;>
- BOTOX Definitiva Japonesa Banho de Verniz em: <https://www.dotcosmeticos.com.br/probelle-btx-definitiva-japonesa-banho-de-verniz-150g.>

Foi elaborado o Parecer nº 194/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1891956), através do qual a GGFIS sugeriu a publicação de Resolução-RE determinando a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, uso, suspensão de publicidade e propaganda e recolhimento dos produtos da empresa Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. ME, com a motivação de que os produtos se classificam como Grau 2 e foram indevidamente notificados, em desacordo com o art. 25 e item 14 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Isto posto, em 20/05/2022 foi publicada, portanto, a Resolução-RE N.º 1.657, de 19 de maio de 2022, determinando a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, uso, suspensão de publicidade e propaganda e recolhimento dos produtos.

A empresa foi notificada por meio da Notificação 2736417-/22-8:

Pela presente, fica NOTIFICADA a empresa acima citada, na pessoa de seus representantes técnico e legal, a implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes dos produtos Realinhamento Térmico Botox Probelle 1kg, processo nº 25351.172942/2015-54; Realinhamento Térmico Botox Definitiva Japonesa, processo nº 25351.612724/2017-71; Realinhamento Térmico Botox Definitiva Japonesa Banho de Verniz, processo nº 25351.104148/2019-81; Realinhamento Térmico Botox Afro, processo nº 25351.627929/2017-18; Realinhamento Térmico Btx Afro Probelle, processo nº 25351.817773/2021-10, visto que estes produtos foram indevidamente notificados e se trata de produto que deve ser registrado, sendo cancelados pela auditoria CCOSM, infringindo o determinado pela Lei n.º 6.360/1976. Desta forma, a empresa deve apresentar a esta Agência, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar do recebimento desta, os seguintes documentos: - Cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado; - Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes; - Comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas destes ao comunicado da empresa; - Relatório Final de recolhimento do produto, contemplando o quantitativo fabricado, comercializado/distribuído e recolhido; - Destino dado ao produto recolhido com comprovante.

A Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME respondeu a supracitada Notificação informando que impetrou Recurso Administrativo, expediente nº 4257455/22-2, e que, portanto, não apresentaria nenhuma documentação até a decisão sobre

o Recurso.

Por meio das notificações 179/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1892771), 180/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1892774), 181/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1892777) e 182/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1892780), as empresas HMI PARTICIPACOES LTDA, COMERCIAL SACILOTTO LTDA, COMERCIAL FURTUOSO LTDA e DOT COMERCIO DE PRODUTOS BELEZA LTDA foram notificadas a SUSPENDER IMEDIATAMENTE as publicidades dos produtos e apresentar comprovação. Todavia, a empresa DOT COMERCIO DE PRODUTOS BELEZA LTDA teve o envelope devolvido, portanto, suas páginas continuam a ser acessadas.

Este o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Preliminarmente, tem-se que os produtos foram indevidamente notificados, uma vez que se trata de produtos alisantes, classificados como GRAU 2, estando, portanto, sujeitos ao procedimento de registro, conforme disposto no art. 25 e item 14 do Anexo VIII da RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976, *in verbis*:

RDC 07/2015

Art. 25. Os produtos constantes do Anexo VIII estão sujeitos ao procedimento de Registro.

ANEXO VIII

Produtos Grau 2 sujeitos a Registro

14. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.

Lei 6360/1976

Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Art. 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

Assim, considerando que a Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) nº 2.07878-6 para fabricar, embalar, transportar, distribuir, exportar, armazenar e expedir cosméticos, e que apenas empresas com AFE para fabricar ou importar produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes podem regularizar esses produtos na Anvisa, conforme art. 2º aliado ao art. 15. do Decreto nº 8.077/13, a Mega Vital deveria ter registrado os produtos na Anvisa, conforme RDC nº 07/2015, antes de ser alvo de propaganda, exposição à venda e comercialização.

Outrossim, na defesa apresentada, a empresa não contra-argumentou o fato de que os produtos são alisantes capilares e não alegou erro material na infração publicada na referida resolução.

Ressalta-se que produtos para alisamento capilar devem ser registrados e não podem ser notificados pelo sistema de notificação de cosméticos SGAS como a empresa executou. Destaca-se que o procedimento de registro está previsto para produtos de alto risco,

tendo em vista que é realizada prévia análise técnica da documentação do produto apresentada pela empresa titular (fabricante), por meio do sistema de peticionamento SOLICITA, que posteriormente fica armazenada no sistema Datavisa. Caso a documentação apresentada cumprir com todos os requisitos técnico-regulatórios, comprovando qualidade, segurança e eficácia, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), momento este que o produto poderá então ser fabricado. Além disso, no ato da análise, são verificados todos os requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, principalmente no que se refere à lista de substâncias permitidas, restritas ou proibidas em cosméticos, dizeres de rotulagem, estudo de estabilidade, dentre outros aspectos essenciais definidos para o produto.

Nesse sentido, os produtos em questão não estão regularizados na Anvisa, descumprindo, portanto, também o Art. 12 da Lei 6.360/76, que estabelece que nenhum dos produtos, de que trata a citada Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado.

Considerando que a comercialização de produtos sem registro sanitário imprime o risco sanitário à saúde da população, indico pela necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266, *in verbis*:

...Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 4257455/22-2, mantendo a eficácia da Resolução Específica - RE Nº 1.657, de 19 de maio de 2022, publicada em 20/05/2022.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/09/2022, às 16:04, 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 **2034381** e o código CRC **A0311BC0**.