

DECISÃO N° 1823999, DE 18 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.039954/2020-13

AI5 nº 0193797209 - GGFIS

Autuada: LINE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa LINE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 20/01/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; artigo 17 da RDC 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar, distribuir e rotular o produto BOTOX PLUS REALIZNHAMENTO TÉRMICO, AÇÃO REDUTORA DE VOLUME COM TRATAMENTO, ÓLEO DE LINHAÇA, ARGININA SERINA, lote 301B, fabricação 05/06/2018, contendo em sua formulação ÁCIDO GLIOXÍLICO, que confere ao produto propriedades de alisamento capilar. Além disso, o modo de uso do produto descreve método de utilização de produto de produtos alisantes, a saber: “Seque os cabelos 80%. Divida o cabelo em mechas bem finas e passe o produto. Nestas mechas, passe o pente fino por diversas vezes. Deixe agir por 15 minutos, lave os cabelos e retire o produto”. O produto está notificado na ANVISA como produto GRAU 1, PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS, processo 25351.459630/2016-81, no entanto alegações de alisamento capilar são passíveis de registro de produto GRAU 2, desta forma, a rotulagem do produto causa erro ou confusão nos consumidores ao atribuir ao produto características ao produto diferentes das que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 03/03/2020 (fls. 76), a Autuada apresentou sua defesa em 16/03/2020 (fls. 79/87), alegando, em suma, que o produto não é um alisante e que o componente Ácido GlioXílico age como agente redutor de volume e ajuste de pH em concentrações que não caracterizam Alisante Capilar, conforme notificação na Anvisa nº 25351.459630/2016-81. Para reforçar essa informação, alterou o rótulo para inserir a informação de que não é um alisante, conforme alteração no sistema DATAVISA em 03/12/2018 (em

anexo). Menciona que, apesar do modo de uso ser largamente utilizado, promoveu sua alteração para evitar entendimento equivocado pelo consumidor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/04/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que não procede a alegação da Autuada de que o produto não é um alisante, pois a Legislação de conservante em produtos cosméticos permite o uso de até 0,2% p/p, e que produtos que utilizam o ácido glicólico com a finalidade de alisamento/relaxamento dos cabelos estão irregulares e ainda não existe uma regulamentação para seu uso como princípio ativo.

Afirma ainda que a Autuada utilizou em sua formulação o ácido glicólico, que possui função alisante nas concentrações apresentadas, bem como as instruções de uso da rotulagem indicavam que o produto era para alisamento capilar, e que o produto estava notificado através da Notificação na ANVISA nº 25351.459630/2016-81, como produto grau I, entretanto, as evidências mostram que o produto é alisante, sendo assim classificado como produto Grau 2, onde há necessidade de registro na ANVISA. Sobre a alteração da rotulagem, ressalta que não a isenta de responder em processo administrativo sanitário pela conduta disposta no AIS. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 89/v91).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, entendo que o AIS deve ser mantido, considerando a manifestação da área técnica de Cosméticos no Memorando nº 38/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 30/03/2022, onde conclui em seu item 2 que as **alegações e o modo de usar do produto são características de um produto alisante capilar (inclusive porque o processo térmico indicado no rótulo, com uso de prancha e escova térmica, é requerido para que o ácido glicólico exerça sua ação alisante capilar), e podem induzir o consumidor**

à finalidade de alisamento capilar, conforme transcrito a seguir:

[...]

Esta Coordenação considera que o **conjunto de alegações e modo de usar do produto indicados na rotulagem anexada ao processo de regularização são características de um produto alisante capilar e podem induzir o consumidor à finalidade de alisamento capilar**: "Realinhamento térmico", "Reduzindo o volume e deixando alinhados", "Resultado de cabelos lisos", "Modo de usar: seque os cabelos 80%, divida os cabelos em mechas bem finas e passe o produto. Deixe agir por 15 minutos. Em seguida escove e pranche os cabelos em mechas finas. Após 15 minutos lave os cabelos e retire o produto". O rótulo do produto segue anexo (SEI 1831658).

As frases "Produto para fixar e/ou modelar os cabelos" e "Atenção: este produto não é alisante" foram inseridas no rótulo em 05/12/2018 após solicitação feita pela Coordenação de Cosméticos por meio do Memorando nº 78/2018 de 23/08/2018, juntado aos autos do processo (SEI 1824164). O rótulo alterado pela empresa em 05/12/2018 segue anexo (SEI 1831671).

[...]

Em sua defesa, a empresa afirma que o efeito liso do produto seria "temporário", embora isso nunca tenha constado nos rótulos anexados ao processo de regularização. É ainda de conhecimento de que o **processo térmico indicado no rótulo (prancha e escova térmica) é requerido para que o ácido glicólico exerça sua ação alisante capilar**. (g.n.)

[...]

Insta consignar que o modo de uso descrito no produto motivou a solicitação da Anvisa à empresa, por meio do Ofício nº 195/2018/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, que cancelasse o processo do produto caso fosse um ALISANTE PARA CABELOS ou que incluísse na rotulagem as frases "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS" - GRAU 1, no qual foi regularizado, e uma frase em destaque no rótulo informando que o produto não é um alisante capilar (Memorando nº 78/2018- CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA - fls. 08). **Tal conduta da Anvisa é clara evidência de que o produto causou confusão quanto à finalidade do mesmo.**

A esse respeito, transcrevo a seguir os dispositivos legais infringidos pela Autuada:

Lei nº 6360, de 1976:

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 possua.

[...]

Resolução RDC nº 07, de 2015:

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.

[...]

A área técnica CCOSM esclarece que a legislação **não proíbe uso de ácido glicólico com outras funções distintas à de alisante capilar**, como "ajuste de pH", e que atualmente o ácido glicólico **não pode ser usado em cosméticos como ativo alisante capilar** por não constar da Lista de ativos alisantes permitidos (Instrução Normativa - IN nº 64, de 27 de julho de 2020), mas ressaltou que a presença dessa substância em um cosmético capilar isento de registro pode ser um indício de que o produto pode ser, na prática, um alisante capilar com concentração maior de ácido glicólico que à declarada à Anvisa ou mesmo registrada em ordem de produção, mas, para essa caracterização, **seria necessário proceder com a análise fiscal para verificar se a concentração de ácido glicólico no produto fabricado está ou não de acordo com o declarado à Anvisa** (item 1 e 4 do Memorando nº 38/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA).

A respeito das concentrações do ácido glicólico notificadas à Anvisa, a área técnica esclareceu que nunca sofreu alteração, e que seu valor declarado é igual a 0,2% (0,2 gramas de ácido glicólico por 100 gramas de formulação) desde que está vigente em 31/10/2016 (item 3 do Memorando nº 38/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA).

Apenas a título de esclarecimento, considerando que não é o motivo da autuação, esta Cajis solicitou à COISC (Despacho nº 224/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA) que indicasse a

evidência que a levou a afirmar que havia diferença na fórmula praticada e notificada na Anvisa, conforme o item 2 do Memorando nº 221/2018/SEI/COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 19 do documento 1824164).

Em resposta, a área técnica informou que as diferenças se encontram nas 3 e 46 do processo em questão, onde são observadas substâncias no rótulo (óleo de linhaça, arginina e serina) que não estão no extrato do SGAS que contem a fórmula informada na Anvisa (Despacho nº 143/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 08/04/2022).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (CNPJ consultado em 24/03/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 29/12/2020) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v91).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo

pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/04/2022, às 09:26, 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 **1823999** e o código CRC **ABC55A4E**.