

DECISÃO N° 2269052, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351623210/2020-73

AI5 nº 4346948205 - GGFIS

Autuada: CTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa CTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 08 de dezembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 59 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 . As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

comercializar e fazer propaganda, atribuindo propriedades ao produto BIG HAIR GROWTH THERAPY TÔNICO CAPILAR, através do site www.bighairoficial.com.br, visualizado em 15/07/2020, de acelerar o processo de crescimento de 13.500 novos fios e combate à queda dos fios em até 89%, sem apresentar estudos que comprovem tais propriedades

[...]

Notificada da autuação em 28 de junho de 2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de julho de 2017 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2706984/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que foi enviado estudo, via peticionamento, de produto Grau 2 onde é possível comprovar o crescimento de 13.500 novos fios em pessoas saudáveis baseando nos *claims* da empresa Galena, detentora do ativo em questão. Alega que também foi enviado comprovação de eficácia do produto antiqueda, via peticionamento no dia 11/04/2019. Ressalta que, de acordo com o estudo de eficácia, o produto não apresenta indicações falsas e está clara a sua utilização e aplicação, não induzindo ao erro e tampouco à confusão. Sienta que a utilização do Ativo vegetal Capilia Longa da empresa Galena tem comprovação e eficácia garantidas e este ativo está classificado como um cosmético e não se encontra listado em nenhuma das listas restritivas da Anvisa.

Alega que tem como uma de suas principais funções a terceirização de produtos cosméticos e não contempla a comercialização para consumidor final, não se responsabilizando pelo conteúdo de marketing criado pela proprietária do website www.bighairoficial.com.br e em sua forma de comercialização. Por fim, destaca que cumpriu com todos os requisitos necessários e plausíveis para o desenvolvimento de um produto correto com embasamento na legislação e que não foi responsável por qualquer venda ao consumidor final, não é detentora do website descrito no auto de infração e não utilizou nenhum marketing enganoso e que todos os processos de recolhimento foram executados. Assim, requer o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário (PAS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que no Memorando nº 3/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, fl. 05, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos dispõe que não foram apresentados testes de eficácia com o produto acabado comprovando aceleração de crescimento dos fios. Ressalta que a autuação trata da alegação não autorizada e, em momento algum, dispõe que o ativo estaria em lista restritiva. Destaca que a autuada é responsável pelo produto e, conforme alega, terceiriza a divulgação para outra empresa, contudo, de acordo com a legislação sanitária, as empresas titulares de registro e fabricantes possuem responsabilidade em relação aos seus produtos para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 08).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, uma vez que constatada a ilegitimidade passiva da Autuada.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de

Infração Sanitária - AIS de fls. 01 e as provas processuais juntadas às fls. 02 a 09, verifico que não há relação da empresa autuada com a infração sanitária de "*comercializar e fazer propaganda, atribuindo propriedades ao produto BIG HAIR GROWTH THERAPY TÔNICO CAPILAR, através do site www.bighairoficial.com.br (...)*", restando evidente a sua ilegitimidade para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da Lei nº 6.437, de 1977. Destaca-se que o documento *Whois* (fls. 25) informa como titular do domínio www.bighairoficial.com.br a senhora Erica Catarina dos Santos Xavier Fernandes.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/02/2023, às 17:10, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 28/02/2023, às 15:57, 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 **2269052** e o código CRC **95E68232**.
