

## DECISÃO N° 3908707

Processo nº 25351.097841/2022-96  
AIS nº 0656047/22-4 - GGFIS  
Autuada: DIVCOM S/A

A empresa DIVCOM S/A foi autuada em 22 de fevereiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 3.1.a e o item 3.1.b da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://imecaphair.com.br/>, acesso em 24/09/2020, IMECAP HAIR MAX@, com alegações não aprovadas pela ANVISA em alimentos isentos de registro, a saber: "dando + força, + brilho e + resistência aos cabelos fracos e quebradiços IMECAP@ HAIR MAX vai ajudar seus cabelos, a pararem de cair e crescerem com muito mais força"; "Colágeno Hidrolisado: Ele é capaz de atravessar a barreira intestinal, atingindo a circulação sanguínea na forma de peptídeos bioativos que se tornam disponíveis para diversos processos metabólicos estimulando o crescimento dos fios. L-cisteína e L-cistina: Fortalece as cabelos, melhora a estrutura dos fios e diminui a queda. A L-cisteína é precursora da cistina, um aminoácido fundamental para a formação da queratina capilar, responsável pela força e resistência dos cabelos. Cabelos danificados por métodos de "relaxamento" possuem uma menor quantidade de cistina. A suplementação com L-cisteína mostrou melhora da estrutura do fio de cabelo e diminuição da queda capilar. Biotina: Fortalece as unhas e os cabelos. Zinco: É um cofator essencial no metabolismo de diversas enzimas. Sua deficiência pode provocar queda de cabelo e alterações estruturais do fio. É fundamental para a manutenção da saúde do-fio. Piridoxina: A piridoxina ou vitamina B6 é de suma importância para a saúde dos cabelos, E atuando na manutenção do ciclo capilar e agindo principalmente, no crescimento. Cromo e Selênio: Importantes na composição do fio de cabelo". As únicas alegações ~aprovadas, para ingredientes presentes em produtos relacionados aos cabelos são as a seguir: "OXIDO DE ZINCO é "0 zinco contribui para a manutenção do cabelo, da pele e das unhas." e "A BIOTINA contribui para a manutenção do cabelo e da pele", e a L-cisteína e L-cistina NÃO TEM QUALQUER ALEGAÇÃO APROVADA. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

[...]

Notificada da autuação em 27 de maio de 2022 (fls. 127 - SEI 2733887), a autuada apresentou sua defesa em 06 de junho de 2022 (SEI 2794867), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4260552/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 130 - SEI 2733887), alegando, em suma, ausência de ilicitude em suas ações.

Afirma que o produto IMECAP@ HAIR MAX está devidamente registrado sob nº MS 6.7187.0008.001-5, classificado na categoria de novos alimentos e novos ingredientes, estaria em fase de adequação regulatória conforme prazo estabelecido pela ANVISA até julho/2023. Aduz que as alegações veiculadas estão baseadas em estudos clínicos realizados pela empresa e junta documentos. Alega ter realizado as adequações de todas as mídias conforme as regras vigentes e, que o conteúdo publicitário já havia sido revisado e corrigido no final do ano de 2020, antes mesmo de receber o AIS.

Argumenta que as frases utilizadas no site não faziam referência direta ao produto, mas aos nutrientes, quais sejam: colágeno hidrolisado, biotina, zinco, piridoxina, cromo e selênio, os quais teriam comprovação científica reconhecida por instituições sérias, o que

justificaria as informações veiculadas. Portanto, a publicidade estaria em conformidade com estudos clínicos e evidências científicas.

Aduz que não houve qualquer risco de confusão, erro ou engano para os consumidores, assim como, não houve qualquer risco sanitário efetivo ou potencial associado ao produto ou à publicidade. Protesta ter agido de boa fé e que não houve intencionalidade de descumprir as normas ou causar prejuízo ao interesse público. Assim, a autuação seria indevida e desproporcional.

A autuada questiona a lavratura do AIS quase 2 (dois) anos após a averiguação do fato alegado e, ainda porque o endereço eletrônico em questão foi retirado do ar desde novembro/2020. Reitera ter agido sempre dentro da lei e em boa-fé, surpreendendo-se com a autuação diante da regularidade da publicidade e por ser empresa primária. Pede que o caso seja analisado com critério para não ser aplicada penalidade indevida.

Requer ao final, o arquivamento do auto de infração por insubsistência meritória, ou, a aplicação da penalidade de advertência

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3032652), argumentando que os produtos, por serem regularizados como alimentos, não possuem propriedades terapêuticas, ou seja, não se destinam à prevenção, tratamento ou cura de doenças, o que é exclusivo dos medicamentos. Destaca que, conforme o artigo 2º do Decreto-Lei nº 986/1969, alimento é a substância ou mistura destinada a fornecer ao organismo humano os elementos necessários à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

Esclarece que a rotulagem de alimentos não pode atribuir efeitos ou propriedades que não possuam, conforme dispõe o artigo 4º da Resolução - RDC nº 727/2022, e que as alegações autorizadas para suplementos alimentares estão limitadas às previstas na Instrução Normativa - IN nº 28/2018.

Rechaça a alegação de adequação e esclarece que o prazo de adequação previsto no artigo 24 da Resolução - RDC nº 243/2018 refere-se a produtos registrados, enquanto a infração analisada trata de propaganda irregular com alegações não aprovadas pela Anvisa. Assim, o prazo citado pela defesa não se aplica à correção da propaganda, mas à adequação do registro do produto.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando o Parecer nº 135/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 115-119 do SEI 2733887), que considerou: *"... essas alegações não estão relacionadas diretamente a nenhuma doença grave ou agravo à saúde, mas que não provocará dano grave iminente - sendo consideradas somente como propagandas enganosas e abusivas"*.

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.

A autuada alega que seu produto se trata de alimento registrado na categoria de novos alimentos e novos ingredientes e não "alimento isento de registro", como consignado no AIS. Contudo tal equívoco se trata de mero erro material, que não implica em nulidades.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando: A Consulta ao Registro.BR (fls. 09 do SEI 2733887); Cópias da publicidade no sítio eletrônico <https://imecaphair.com.br/>, acesso em 24/09/2020 (fls. 15-20 do SEI 2733887); Notificação nº 3276683/20-1 (fls. 21-22 do SEI 2733887); Cumprimento de Exigência (fls. 25-35 do SEI 2733887); Notificação nº 3565781/20-2 (fls. 40-41 do SEI 2733887);

Cumprimento de Exigência (fls. 42-105 do SEI 2733887); Parecer nº 135/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 115-119 do SEI 2733887), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em princípio cabe esclarecer que a investigação das irregularidades, relacionadas ao produto IMECAP HAIR MAX®, estavam sendo conduzidas pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI desde o ano de 2017, portanto, não se trata o presente processo de ação realizada após as alegadas correções pela empresa autuada. A identificação das alegações no sítio eletrônico ocorreu em 24/09/2020, para fins de instrução processual.

Destaca-se as duas ocasiões no curso da investigação em que a empresa foi notificada para prestar esclarecimentos ou cumprir exigências, conforme a Notificação nº 3276683/20-1 e a Notificação nº 3565781/20-2, para as quais a houve a resposta da autuada, como vemos relatado no Parecer nº 135/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 115-116 do SEI 2733887), donde destaca-se o seguinte:

[...] a empresa DIVCOM SA informou ter corrigido todas propagandas irregulares (fl. 295), mas as relacionadas aos produtos IMECAP HAIR e IMECAP HAIR MAX continuam presentes e a empresa alega "estar de acordo com estudos clínicos conduzidos pela empresa" (fl. 296 item 3). Mas vale ressaltar que as únicas alegações aprovadas, para ingredientes presentes nos produtos, relacionadas aos cabelos são as a seguir: Óxido de zinco é "O zinco contribui para a manutenção do cabelo, da pele e das unhas:" e "A biotina contribui para a manutenção do cabelo e da pele", bem diferentes das propagandas realizadas pela empresa.

[...]

Assim, a alegação de que as alegações veiculadas estariam "baseadas em estudos clínicos realizados pela empresa", não se sustenta ante a prova irrefutável de que tais alegações não estavam aprovadas pela Anvisa no registro do produto.

Quanto à alegação de que as frases fazem referência a nutrientes, observa-se que sua utilização em material publicitário do produto estabelece associação direta, podendo induzir o consumidor a interpretar que o produto possui tais propriedades. Ressalta-se que as alegações atribuídas a um produto devem seguir estritamente o que está autorizado pela Anvisa.

Nesse ponto, parece-nos relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº.6.437/77 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo ou intencionalidade de seu agente. Basta que no caso concreto haja publicidade sem as cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto à alegada inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é fundamental esclarecer que a ausência de dano concreto não significa ausência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária é orientada pelo princípio da prevenção, justamente para evitar que tais danos ocorram. Assim, caso houvesse a caracterização de um dano efetivo, haveria fundamentos para a aplicação de penalidades ainda mais severas.

A alegação da autuada de que foi surpreendida com a lavratura do AIS, quando já havia revisado e adequado suas mídias, cabe esclarecer que a regularização não elimina a irregularidade. Isso porque a prática foi comprovada nas data indicada nos autos. O processo

administrativo sanitário segue o rito estabelecido pela Lei nº 6.437/1977, que prevê a instauração do procedimento com a lavratura do auto de infração assim que são constatados indícios suficientes de infração.

Além disso, a Lei nº 9.873/1999 estabelece o prazo de cinco anos para a Administração Pública Federal iniciar ações punitivas, a contar da data do ato infracional ou do término da infração continuada. No caso em questão, a infração foi constatada em 24/09/2020, o que garante à Anvisa prazo legal para instaurar o processo administrativo sancionador até cinco anos após essa data, no caso em 22/02/2022.

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 em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI 3040353), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3040342) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI 3032652).

Observados os pressupostos dos artigos 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 ADVERTÊNCIA e proibição da propaganda irregular.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/10/2025, às 15:01, 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](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 **3908707** e o código CRC **A0DAD6C1**.