



## DECISÃO N° 3769659

Processo nº 25351.256378/2022-21

AIS nº 1454463/22-6 - GGFIS

Autuada: L.B.C. LABORATÓRIO BRASIL COSMÉTICOS LTDA

A empresa L.B.C. LABORATÓRIO BRASIL COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 30/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6360/1976 e os artigos 7º e 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

“1. Fabricar e expor à venda, no sítio eletrônico [www.ibellacosmeticos.com.br](http://www.ibellacosmeticos.com.br), acessado em 03/02/2022 e 30/03/2022, os produtos cosméticos MAXY BLEND - Máscara de Redução de Volume e Antifrizz (Notificação 25351220234/2018-50), BTX MAXY BLEND Reposição de Massa Termoativada (Notificação 25351623378/2019-45) e FUSÃO DOS ÁCIDOS FORÇA MÁXIMA - MAXYBLEND COSMÉTICOS (Notificação 25351580299/2020-76) indevidamente notificados, visto serem passíveis de registro;

2. Descumprir à Notificação Nº 119/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Notificação Nº 521/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitaram à empresa, o encaminhamento dos seguintes documentos comprobatórios relacionados à completa implementação do recolhimento: (i) relatório final de recolhimento dos produtos, contemplando o quantitativo fabricado, comercializado/distribuído e recolhido; (ii) informativo aos distribuidores, bem como respectivas respostas destes ao comunicado da empresa; (iii) destino dado aos produtos recolhidos;

3. Descumprir à Resolução-re nº 729, publicada em 18/02/2021, que suspendia a fabricação, armazenamento, comercialização, propaganda e uso dos produtos cosméticos MAXY BLEND - Máscara de Redução de Volume e Antifrizz (Notificação 25351220234/2018-50), BTX MAXY BLEND Reposição de Massa Termoativada (Notificação 25351623378/2019-45) e FUSÃO DOS ÁCIDOS FORÇA MÁXIMA - MAXYBLEND COSMÉTICOS (Notificação 25351580299/2020-76), expondo-os à venda e fazendo propaganda no endereço eletrônico [www.ibellacosmeticos.com.br](http://www.ibellacosmeticos.com.br), acessado em 03/02/2022 e 30/03/2022.”

[...]

Notificada da autuação em 07/06/2022 (fls. 43 do SEI 2733931), a Autuada apresentou sua defesa em 22/06/2022 (SEI 2793881), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4324867/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 46 do SEI 2733931). Argumenta que os produtos MAXY BLEND – Máscara de Redução de Volume e Antifrizz, BTX MAXY BLEND Reposição de Massa Termoativada e FUSÃO DOS ÁCIDOS FORÇA MÁXIMA – MAXYBLEND COSMÉTICOS não possuem finalidade alisante, mas apenas efeito hidratante, condicionante, antifrizz e de controle de volume.

Esclarece que os produtos foram devidamente notificados, não violam normas sanitárias e sempre atenderam aos padrões de qualidade e segurança. Destaca que, após o cancelamento pela Anvisa, comunicou os clientes, suspendeu as vendas, recolheu os itens distribuídos, retirou as publicidades e armazenou os produtos em local próprio, aguardando definição sobre seu destino. Impugna a classificação de “risco grau 2”, defendendo que se enquadram como Produtos Grau 1, nos termos da RDC nº 07/2015.

Requer, por fim, que não sejam aplicadas penalidades ou, subsidiariamente, apenas a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3029123), no qual afirma não existirem vícios, tendo sido observados os requisitos previstos no artigo 13 da Lei nº 6.437/1977.

Argumenta que as infrações estão comprovadas nos autos e cita: (i) publicidades dos produtos MAXY BLEND - Máscara de Redução de Volume e Antifriz, BTX MAXY BLEND Reposição de Massa Termo ativada e FUSÃO DOS ÁCIDOS FORÇA MÁXIMA - MAXY BLEND COSMÉTICOS, divulgadas no sítio eletrônico <https://www.ibellacosmeticos.com.br/>, acesso em 03/02/2022 e 30/03/2022, SEI 2733931 (fls. 10-32 do SEI 2733931); (ii) Despacho nº 115/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/02/2022, SEI 2733931 (fls. 06-08 do SEI 2733931); (iii) pela Notificação nº 521/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/08/2021 (SEI 3030080); e (iv) pelo Aviso de Recebimento - AR BR221128780BR em 01/09/2021 (SEI 3030084).

Aduz que as alegações da autuada não afastam as infrações registradas no AIS, pois deixou de cumprir a exigência legal de registro de cosmético Grau 2 e fabricou produto irregular. A legislação, especialmente o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, veda a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem prévio registro na Anvisa, o qual garante segurança, qualidade e eficácia. Afirma que o descumprimento das exigências sanitárias caracteriza infração prevista no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437/1977. Ressalta a inércia da empresa em responder às notificações recebidas e entende que o AIS deve ser mantido em sua totalidade.

Acompanha a classificação de risco sanitário ALTO, contida no Parecer nº 727/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 35-37 do SEI 2733931), *“...uma vez que produtos passíveis de registro requerem prévia análise antes de sua comercialização, justamente em face do maior risco inerente ao seu uso”*. Finalmente sugere a comunicação da conduta ao Ministério Público, conforme determinação legal da Anvisa para casos que configuram infração penal.

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos relacionados pela área autuante e transcritos acima, além do Parecer nº 727/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 35-37 do SEI 2733931), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Consta dos autos a Anvisa recebeu denúncia sobre produtos com finalidade alisante, vendidos no site [www.ibellacosmeticos.com.br](http://www.ibellacosmeticos.com.br). A Coordenação de Cosméticos (CCOSM) identificou que os itens notificados pela empresa L.B.C. - Laboratório Brasil Cosméticos Ltda, deveriam ter sido registrados por se tratarem de produtos classificados como Risco II. E, após auditoria, cancelou as notificações irregulares.

No curso da investigação, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (Coisc) publicou no DOU nº 32, Seção 1, pág. 137, de 18/02/2021, a Resolução-RE nº 729, de 17/02/2021, determinando o recolhimento dos produtos. Conforme análise e informação no Parecer nº

727/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa recebeu a Notificação nº 119/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 02/03/2021 e apresentou parcialmente a documentação requerida.

Em segunda análise, em 17/09/2021, a COISC constatou a ausência dos documentos finais (relatório final, respostas dos distribuidores e destino dos produtos recolhido, sendo expedida a Notificação nº 521/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com prazo de 72 horas. Conforme o AR, a notificação foi recebida em 01/09/2021, a empresa não respondeu, configurando infração por obstar a ação da vigilância sanitária.

Com relação as alegações de defesa quanto a classificação dos produtos como risco I, não verifica-se razão para a autuada. A CCOSM após analisar a denúncia recebida, concluiu que as embora os produtos tenham sido notificados como isentos de registro, as características dos produtos são típicas de ALISANTES PARA CABELOS, sujeitos a registro.

Saliento a gravidade da conduta da empresa, visto que o risco sanitário da comercialização de cosmético indevidamente notificado é alto. A Resolução - RDC 07/2015 determina que produtos com finalidade alisante devem ser registrados, pois precisam de análise prévia de composição, segurança e requisitos técnicos. Sem essa análise, há possibilidade de danos temporários ou permanentes à saúde dos consumidores.

Os produtos de higiene, cosméticos e perfumes devem ser regularizados conforme seu grau de classificação. Os produtos de Grau 2 sem registro podem causar danos à saúde, pois sua composição, processos de produção e segurança são desconhecidos, podendo conter substâncias nocivas. Os efeitos incluem reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas e queda de cabelo.

Ademais, a COISC destaca em seu citado parecer que a ausência de resposta às notificações também representa risco, pois a não comprovação do recolhimento implica na permanência dos produtos irregulares no mercado, mantendo os usuários expostos a esses produtos.

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 Microempresa (**ME**) - SEI 3699514, é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3040239) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como ALTO pela área autuante (SEI 3029123). No entanto, não se lhe pode atribuir o benefício da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/77, porque as suas condutas são classificadas como de natureza GRAVE, considerado o risco sanitário alto.

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\$ 25.600,00 (vinte e cinco mil e seiscentos reais), assim distribuída:**

- a) R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais) sendo R\$8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor a venda o produto cosmético MAXY BLEND indevidamente notificado, acrescido de 10% para cada um dos demais produtos (BTX MAXY BLEND e FUSÃO DOS ÁCIDOS FORÇA MÁXIMA) também indevidamente notificados visto serem passíveis de registro, correspondendo a R\$1.600,00 (um mil e seiscentos reais);
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 119/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 521/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não comprovando o recolhimento dos produtos cosméticos MAXY BLEND, BTX MAXY BLEND e FUSÃO DOS ÁCIDOS FORÇA MÁXIMA;
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Resolução-RE nº 729, publicada em 18/02/2021, que suspendia fabricação, armazenamento, comercialização e propaganda dos produtos cosméticos MAXY BLEND, BTX MAXY BLEND e FUSÃO DOS ÁCIDOS FORÇA MÁXIMA, mantendo os produtos à venda no site [www.ibellacosmeticos.com.br](http://www.ibellacosmeticos.com.br), acessado em 03/02/2022 e 30/03/2022.

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 18/08/2025, às 16:36, 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 **3769659** e o código CRC **7711A3C3**.