

## DECISÃO Nº 3853666

Processo nº 25351.495291/2022-77

AIS nº 245033226 - GGFIS - DF

Autuada: L.B.C. LABORATORIO BRASIL COSMETICOS LTDA ME.

A empresa L.B.C. LABORATORIO BRASIL COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 18/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 2º do artigo 18, artigo 31; item 39 da LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 do ANEXO II (39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos) DA RDC 7/2015; artigo 2º e artigo 3º c/c o Item 2 do ADENDO II da RDC nº 15/2013; art. 14 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto cosmético REPAIR MASK REDUCER - BRUSH TREATMENT - AMERICAN DESIRE, que estava Notificado como cosmético Grau 1 (processo 25351.153175/2020-11), entretanto possui indicação de alisamento capilar e portanto necessita de registro (Grau 2), e portanto, teve sua Notificação cancelada pela Anvisa em 17/02/2021. A fabricação do produto foi evidenciada através do seguinte anúncio na Internet: Sítio eletrônico <https://www.ibellacosmeticos.com.br/>, acesso em 02/2021;

2) Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 124/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 19/02/2021 que solicitava a implementação de ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes do produto REPAIR MASK REDUCER - BRUSH TREATMENT - AMERICAN DESIRE, notificação processo nº 25351.153175/2020-11, uma vez que a notificação foi cancelada pela ANVISA. A referida Notificação foi recebida em 08/07/2021 pela empresa, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio BR474987423BR, e não foi respondida, obstando assim, as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 20/06/2022 (fl. 39 do SEI nº 2734212), a Autuada apresentou sua defesa em 08/07/2022 via sistema Solicita, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 42 do SEI nº 2734212).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o produto nunca foi comercializado, produzido ou continha ingredientes que o enquadrassem como Grau 2. Pede que não seja aplicada penalidade e que o processo seja arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/06/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas por meio da publicidade do produto Repair Mask Reducer - Brush Treatment - American Desire, divulgada no site da I Bella Cosméticos (acesso em 02/2021), pela consulta ao SGAS em 17/02/2021, pela Notificação nº 124/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 19/02/2021, e pelo respectivo Aviso de Recebimento em 08/07/2021 (fls. 08/26 do SEI nº 2734212).

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 16/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3018936).

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 pela manutenção parcial do AIS, mantendo a infração descrita no item 2 do AIS, e descaracterizando a infração descrita no item 1 do auto de infração, pois a área técnica esclareceu que a rotulagem do produto denunciado difere da rotulagem do produto REPAIR MASK REDUCER - BRUSH TREATMENT - AMERICAN DESIRE, processo n.º 25351.153175/2020-11, concluindo que não é possível afirmar que o produto autuado seja o mesmo divulgado no site da I Bella Cosméticos (Memorando 223/2025/SEI/COISC - SEI nº 3876200).

A respeito da conduta descrita no item 2 do AIS (Não responder à Notificação nº 124/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 19/02/2021 que solicitava a implementação de ação de RECOLHIMENTO, recebida em 08/07/2021), está comprovada pelas provas de fls. 22/32 do SEI nº 2734212. A conduta está tipificada no art. 14 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 **Microempresa** (SEI nº 3853634), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3711076) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3018936).

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**

**parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito 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 13/10/2025, às 15:04, 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](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 **3853666** e o código CRC **40D526CC**.