



## DECISÃO N° 4081101

Processo nº 25351.361718/2023-15

AIS nº 0584222231 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO BEL QUÍMICA LTDA. EPP

A empresa **LABORATÓRIO BEL QUÍMICA LTDA. EPP** foi autuada em 07/06/2023 por fazer publicidade e expor à venda na internet (acesso em 13/05/2022), o produto BIO C FLUIDO DE VITAMINA C - BEL CO sem registro/notificação na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/07/2023 (fls. 22 e 24 - SEI 2613262), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0830171/23-1), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 27 - SEI 2613262), alegando, em suma, que o Comunicado da ANVISA determinando o recolhimento do produto no mercado ocorreu em 18/05/2022 e a visita do fiscal da ANVISA foi realizada dias antes, em 13/05/2022, portanto a notificação proibindo a comercialização do referido produto é posterior a data de visita ao site pelo fiscal da ANVISA. Explica que existem dois produtos com nomes similares que fazem parte da mesma linha de cosméticos, chamada "linha bio C": 1) Bio C - Fluido de Vitamina C - Bel Co, Processo nº 25351.148973/2015-66, cujo processo foi cancelado, pois continha a palavra "microagulhamento" escrita na embalagem; e 2) Fluido de Vitamina C - Bel Col, Processo nº 25351.148322/2015-25, o qual se encontra ativo. Relata que a diferença principal entre os cosméticos está no modo de uso, pois enquanto o primeiro, que teve seu processo cancelado, era indicado para uso com roller de microagulhamento, o segundo é de aplicação direta na pele. Assevera que, em relação ao primeiro produto mencionado, com processo cancelado, realizou todas as ações necessárias para recolher, bloquear as vendas e publicidades, de maneira imediata, assim que recebeu o comunicado da ANVISA com exigência para tal, portanto, tal produto não é mais comercializado. Menciona que se for realizada pesquisa com o link de acesso, pode-se observar que a referida página não existe mais, e no site da Americanas, encontra-se apenas o produto com processo ativo da linha Bio C (Bio C Fluido de Vitamina C-Bel Col). Requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja considerada sua primariedade na aplicação da multa (SEI 2650172).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/09/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC) realizou busca ativa e identificou a comercialização no site indicado no AIS, em 13/05/2022, do produto "BIO C - FLUIDO DE VITAMINA C - BEL CO", da empresa LABORATÓRIO BEL QUIMICA LTDA. EPP, o qual estava cancelado pela Coordenação de Cosméticos, conforme a Resolução RE nº 923, de 24/03/2022. Conta que foi analisado que o produto em questão não possui registro ou notificação na ANVISA e estava indevidamente notificado pela empresa autuada, tendo sido elaborada a Resolução RE nº 1.679, de 19/05/2022, determinando o recolhimento e proibindo a fabricação, comercialização, distribuição, exportação, fabricação, **propaganda** e uso do produto "BIO C - FLUIDO DE VITAMINA C BEL CO". Com relação ao argumento que a notificação da ANVISA proibindo a comercialização do referido produto é posterior à data de visita ao site das Americanas pelo fiscal da ANVISA. conclui que a empresa teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando assim esta Agência e fazendo pouco caso, tanto para esta instituição, quanto para a saúde pública, pois foi cientificada da publicação da Resolução nº 923, de 24/03/2022, a qual cancelou o produto; depois houve a visita ao site pelo fiscal da ANVISA, em 13/05/2022 e, por fim a

publicação da Resolução nº 1,679, de 19/05/2022, com Notificação de Exigência, de 17/05/2022. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/38 - SEI 2613262).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, conforme o documento de fls. 07 - SEI 2613262, que comprova a autoria e a materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela ANVISA, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

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

Em relação aos argumentos apresentados pela defesa, considero que foram suficientemente contra-argumentados e por isso adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, trata-se de Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 4054564), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2686623) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 37 - SEI 2613262).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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), além da proibição da propaganda irregular.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/02/2026, às 20:12, 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 **4081101** e o código CRC **15FE8DA9**.