

DECISÃO N° 2208923, DE 11 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.217028/2022-49

AI5 nº 4457204222 - GGFIS

Autuado: RODNEY AMORETY AUGUSTO JUNIOR.

O Sr. RODNEY AMORETY AUGUSTO JUNIOR foi autuado em 27 de julho de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o § 5º do artigo 10 e artigo 17 da Resolução RDC nº 327/2019; inciso I do artigo 67, e Artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.smartgr.com.br/ acessos em 03/11/2021, 03/03/2022 e 16/03/2022, dos produtos cosméticos da linha Smart Ultra Regener CBD - creme multireparador - SmartGR, que fazia alusão de se tratar de um produto com tecnologia CBD LIKE, que remete à alusão a canabidiol, canabidióides conforme trecho da publicidade transcrito a seguir: "Tecnologia CBD: O Canabidiol é uma substância rica, com benefícios surpreendentes, e ação antiinflamatória, anti oxidante e super hidratante. (...) A nova tecnologia CBD like da Smart GR veio para revolucionar o mercado da estética". 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;

2) Descumprir a RESOLUÇÃO RE Nº 719, DE 7 DE MARÇO DE 2022 que determinou a suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso de todos os produtos da linha de cosméticos SmartGR, fabricados pela empresa KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA. - CNPJ: 39237158000115. Em acesso ao sítio eletrônico www.smartgr.com.br/ em 16/03/2022, foi constatada a continuidade da exposição à venda dos seguintes produtos: Smart Bio Eyes- creme para a área dos olhos 15g SmartGR, Smart Peeling creme esfoliante facial

Smart GR, Smart Peeling Gel Esfoliante Corporal Smart GR, Smart Fluido Hair Home Care Linha Hair Smart GR, Hair Micro terapia capilar 5 monodoses de 5ml Smart GR, Smart Hyaluclar Intense 2 clareador cutâneo 30g Smart GR, Smart Lipopress creme de massagem 1kg Smart GR, Smartbio sabonete Smart GR, Smart Ultraregener creme multireparador Smart GR.

[...]

Notificado da autuação em 11 de agosto de 2022 (fls. 105), o Autuado apresentou sua defesa em 26 de agosto de 2022 (fls. 107 a 186), alegando, em suma, que nenhum produto da KLUG INDÚSTRIA (fabricante dos produtos) conteria qualquer narcótico ou substância ilícita em sua composição. Alega que após receber as notificações da Anvisa a KLUG LTDA recolheu todos os produtos e retirou os anúncios vinculados, avisando aos demais fornecedores que haviam adquirido o cosmético. Salaria que a conduta do revendedor, ou distribuidor, não pode ser equiparada à conduta da fabricante, uma vez que o ora autuado, de boa-fé, adquiriu os cosméticos da Klug e promoveu as vendas, sem qualquer interferência direta em relação à elaboração ou adequação dos produtos às normativas da Anvisa.

Alega ausência de motivação, bem como, violação do contraditório e da ampla defesa. Alega que o nome correto do infrator não seria do Sr. Rodney, mas da empresa do qual é proprietário (GR MED Produtos Médicos e Hospitalares Ltda) e que o Auto de Infração Sanitária (AIS) não trouxe a assinatura do autuado, tão pouco, das duas testemunhas em caso de recusa. Alega que os tipos infracionais descritos no Auto de Infração Sanitária (AIS) não se enquadram na conduta da notificada e que comercializou os produtos da KLUG sem qualquer ingerência na fabricação, envasamento ou descrição de seus componentes. Por fim, requer reconhecer na decisão o afastamento da punibilidade ou, no máximo, a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o direito à ampla defesa fora devidamente assegurado ao autuado e não há documento algum que comprove a solicitação de cópia do presente Processo Administrativo, bem como, não há documento algum, indeferindo referida solicitação. Destaca que a legislação de regência, que define as infrações sanitárias e o rito processual a ser seguido é a Lei 6437/77, sobrepondo-se a qualquer outra que

se queira imputar. Tal procedimento não está disposto pela Lei 9784/99, artigo 3º, inciso III, conforme sustentado pelo autuado, mas sim, pelo rito processual determinado pela Lei 6437/77, sendo acertada a estrita observância desta, e não, daquela, quanto às formalidades processuais impostas pela legislação sanitária. Ressalta que a Lei 9784/99 não se sobrepõe à Lei 6437/77, como asseverado pelo autuado e que a alegação do mesmo acerca do suposto cerceamento de defesa, não merece prosperar.

Salienta que a descrição da infração no AIS está clara, apontando a forma como a conduta do autuado está contrariando a legislação sanitária, bem como, indicando os dispositivos legais e regulamentares que foram infringidos, o prazo de defesa, e as penalidades cabíveis. Ressalta que o AIS lavrado na sede da repartição competente dispensa a assinatura do autuado, que fica notificado a partir do recebimento do AIS por via postal, nos termos do artigo 17, inciso II da Lei 6437/77. Pontua que a tipificação legal da conduta do autuado deu-se nos exatos termos da legislação devidamente consignada no AIS. Esclarece que o defendente fora autuado por fazer propaganda irregular e não, por supostamente ter inserido as citadas alegações nos rótulos dos produtos. Argumenta caracterizado também o descumprimento da Resolução RE nº 719, de 7 de março de 2022 pois verificou-se que a propaganda irregular não tinha sido retirada do ar, uma vez que em acesso ao sítio eletrônico www.smartgr.com.br, em 16/03/2022, constatou-se a continuidade da exposição à venda dos produtos e a citada Resolução entrou em vigor na data de sua publicação, em 08/03/2022. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 96/98 e 206).

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. Considerando a defesa apresentada, o Autuado compreendeu a conduta irregular que lhe foi imputada, não sendo constatado prejuízo à ampla defesa e contraditório.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/08, fls. 31/73 e fls. 80/94, como as propagandas irregulares, o documento de fls. 08v que informa que o titular do domínio smartgr.com.br é o Autuado RODNEY AMORETY AUGUSTO JUNIOR e o documento de fls. 96/98 como Parecer nº 187/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado, podendo causar erro ou confusão ao atribuir ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

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.

Importante salientar também que, de acordo com a legislação sanitária, a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da Anvisa para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização. Nesse sentido, é fundamental o cumprimento das medidas sanitárias estabelecidas pela Autoridade Sanitária como por exemplo, da Resolução RE nº 719, de 7 de março de 2022 que determinou a suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso de todos os produtos da linha de cosméticos SmartGR.

No que se refere a alegação de que comercializou os produtos da KLUG sem qualquer ingerência na fabricação, envasamento ou descrição de seus componentes, ressalta-se que a autuação se deu por publicidade irregular (alegações terapêuticas não são aprovadas) e descumprimento da Resolução RE nº 719/2022, conforme descrito no AIS.

Com relação a alegação de que o AIS não trouxe a assinatura do autuado, tão pouco, das duas testemunhas em caso de recusa., ressalte-se que o inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 merece interpretação inteligente e que preste

homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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, o Autuado é pessoa física (fls. 02), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 207) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 96/98 e 206).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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 ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade dos produtos cosméticos da linha Smart Ultra Regener CBD - creme multireparador - SmartGR com alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa (risco alto); e

R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 719, de 7 de março de 2022 que determinou a suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso de todos os produtos da linha de cosméticos SmartGR (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

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 13/01/2023, às 16:17, 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 **2208923** e o código CRC **F093FF2D**.