

DECISÃO N° 2984705, DE 27 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.217420/2022-98

AI5 nº 4458087/22-8 - GGFIS

Autuado(a): SUELLEN PIMENTEL DE ALMEIDA

O(A) Sr(a). SUELLEN PIMENTEL DE ALMEIDA foi autuado(a) em 27 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 5º do artigo 10 e o artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327/2019; o inciso I do artigo 67, e o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s)V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.ehmedical.com.br/ acesso em 06/04/2022, dos produtos cosméticos da linha SmartGR CBA, 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: "Serum Smart Bio CBA - 30m1 Smart GR -0 Smart Bio CBA sérum possui uma combinação única de ativos que mantem a hidratação com ação antioxidante e estimulando a síntese de colágeno e elastina. Desta forma, ajudando a combater o envelhecimento biológico, reparando seus efeitos visíveis, como rugas, perda de firmeza e elasticidade. Constando a tecnologia CBA, Cannabidiol Active System que promove a ação anti-inflamatória favorecendo o processo de cicatrização e reepitelização da pele. Tecnologia CBA: O Canabidiol é uma substância rica , com benefícios surpreendentes, e ação anti-inflamatória, antioxoxidante e super hidratante. (...) A nova tecnologia CBA da Smart GB 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 atribuído ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; 2) Descumprir a RESOLUÇÃO RE N° 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.ehmedical.com.br/ em 06/04/2022, foi constatada a continuidade da exposição à venda do seguinte produto: Serum Smart Bio CBA - 30ml Smart GR.

[...]

Notificada(o) da autuação em 10 de agosto de 2022 (AR - fl. 60 do SEI nº 2421144) a Autuada **não** apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.217420/2022-98, sem petição de defesa (fl. 63 do nº SEI nº 2421144).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fl. 65-71 do nº SEI nº 2421144), argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos, bem como a legitimidade passiva da Autuada, que é a titular do domínio do sítio eletrônico www.ehmedical.com.br/ (fl. 39 do nº SEI nº 2421144).

Acerca da primeira irregularidade, esclarece que tratou-se de publicidade irregular de produtos cosméticos com alegações terapêuticas não aprovadas na Anvisa, fazendo alusão a se tratar de produtos com tecnologia CBD LIKE, conforme destaca da publicidade: "*Tecnologia CRA: O Ganabidiol é uma substância rica, com benefícios surpreendentes, e ação anti inflamatória, antioxidante e super hidratante. A nova tecnologia C&A da Smart GR veio para revolucionar o mercado da estética*". Tais alegações contrariam o que dispõe o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976.

Em seguida relata que o descumprimento da Resolução - RE nº 719, de 7 de março de 2022, que determinou, entre outras medidas, a suspensão da propaganda de todos os produtos da linha de cosméticos SmartGR, fabricados pela empresa KLUG INDUSTRIA QUÍMICA E DE COSMÉTICOS LTDA, foi constatada em nova consulta ao sítio eletrônico www.ehmedical.com.br/, na data de 06/04/2022.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, tendo em vista que "e as alegações atribuídas aos cosméticos citados, induz os consumidores a utiliza-lo como medicamento, agravando o estado de saúde do usuário" (fl. 70 do nº SEI nº 2421144).

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 as Cópias da publicidade no sítio eletrônico www.ehmedical.com.br/ acesso em 06/04/2022 (fls. 35-38 do SEI nº 2421144); o Extrato de domínio do sítio eletrônico www.ehmedical.com.br/ (fl. 39 do SEI nº 2421144); a Notificação nº 69/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 41-42 do SEI nº 2421144); e o Parecer nº 187/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 43-48 do SEI nº 2421144), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (COISC), relata que) no sítio eletrônico www.ehmedical.com.br ficou comprovado que destacava a presença de narcótico, Canabidiol, no produto Sérum Smart Bio CBA — 30 ml — Smart GR infringindo ao determinado no artigo 12 da Resolução-RDC n.º 327/2019. E, alerta sobre o risco sanitário da conduta:

Quanto aos dizeres SMART, CANNABINOID, "CBD LIKE", "CANNABINOID ACTIVE SYSTEM" na rotulagem dos produtos cosméticos fazendo clara alusão ao canabidiol ou CBD, considera-se como ALTO RISCO, visto que, atualmente está sendo publicizado na internet estudos científicos que comprovam a eficácia dessa substância no combate a sérias enfermidades da pele. A indicação dessa substância na embalagem, induziria o portador da enfermidade a adquiri-lo, acreditando que aquele produto, regularizado na Anvisa, teria realmente o canabidiol. Contudo, conforme exposto nesse parecer, os produtos não possuem a substância, o que levaria ao agravamento de sua enfermidade.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos

órgãos de saúde.

Parágrafo único. 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.

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, o que foi obstado pela Autuada *in casu*, considerando que a mesma não cessou a publicidade irregular, conforme determinado na Resolução-RE nº 719/2022.

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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fl. 40 do SEI nº 2421144), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 72 do SEI nº 2421144) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 70 do SEI nº 2421144).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexitem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) 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(a) Autuado(a) a penalidade de PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA e MULTA no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

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

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 27/05/2024, às 09:51, 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 **2984705** e o código CRC **0E176537**.