

## **DECISÃO N° 2165307, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.217810/2022-68**

**AI5 nº 4458898224 - GGFIS**

**Autuada: JOSÉ CAVALCANTE TEÓFILO NETO**

O Sr. **JOSÉ CAVALCANTE TEÓFILO NETO** foi autuado em 27/07/2022 por fazer publicidade na internet de produto cosmético fazendo alusão a canabidiol, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão ao atribuir ao produto finalidades ou características diversas das que possui; e por descumprir a Resolução RE nº 719, de 07/03/2022 que determinava a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os produtos da linha de cosméticos SmartGR, fabricados pela empresa Klug Indústria Química e de Cosméticos Ltda., condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/08/2022 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, alegando, em suma, que nenhum cosmético da linha Smart GR possui qualquer narcótico ou substância ilícita em sua composição, tampouco faz uso de produtos derivados de Cannabis, apesar de enaltecer seus benefícios. Diz tratar-se de um complexo de óleos da Amazônia com alto teor de terpenos e ácidos graxos insaturados, especialmente o ácido linoleico, relacionado ao aumento da permeabilidade cutânea, melhorando a atividade do ingrediente. Aduz não estar tentando se escusar de eventual responsabilidade, mas aponta o anseio da empresa Klug Indústria Química de Cosméticas Ltda. em se adequar às novidades do ramo de cosméticos, adquirindo o componente CBA e desenvolvendo parte da linha para a empresa da qual a Autuada é responsável (Avance Equipamentos e Acessórios de Saúde Estética Ltda.). Destaca que o produto foi devidamente registrado na ANVISA, com comercialização regular pelos sites dos fornecedores. Cita que a empresa Klug efetuou o imediato recolhimento do produto ao ser notificada, informando aos seus fornecedores, atendendo ao requisitado pela ANVISA. Argumenta que a conduta do revendedor não pode ser equiparada à conduta

da desenvolvedora dos cosméticos, mesmo porque agiu de boa-fé. Reclama da dificuldade em se obter cópias dos autos e aponta nulidade do AIS por afronta aos incisos I e VI do art. 13 da Lei nº 6.437/77. Requer a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas (fls. 40/108).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/10/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto possui em seu rótulo, em destaque, a expressão "CBD LIKE" e a indicação "CANNABINOID ACTIVE SYSTEM" e explica que, embora o produto não possua canabidiol (CBD) na fórmula por ser substância proibida em cosméticos, a empresa faz clara alusão ao canabidiol, infringindo o art. 17 da RDC nº 07/2015 e art. 59 da Lei nº 6.360/76. Ressalta que o AIS em tela preencheu todos os requisitos constantes do art. 13 da Lei nº 6.437/77, ao dispor que referido instrumento de autuação foi lavrado na sede da repartição pública, o que dispensa a assinatura do Autuado. Diz estarem presentes a data, hora e o local de verificação da infração, o que afasta a alegação da Autuada de nulidade do AIS. Salaria não haver comprovação de pedido de cópias pela Autuada, não tendo havido cerceamento de sua defesa. Destaca que o documento SEI 1691165 (apresentado pela defesa às fls. 85/97) atribui à matéria-prima Beracare CBA várias finalidades terapêuticas, e explica que nenhuma delas pode ser utilizada na notificação, rotulagem, propaganda ou qualquer outro material de um produto cosmético, conforme a RDC nº 07/2015 e Lei nº 6.360/76, além de não ser possível declarar ou fazer alusão a canabidiol, canabinóides ou termos semelhantes como CBD-Like. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 110/119).

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, considerando os documentos de fls. 03/24 e 85/97, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada

descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078/90, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360/76.

Preconiza o § 5º do art. 10 da RDC nº 327/2019 que não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.

No que se refere ao descumprimento da Resolução RE nº 719, de 07/03/2022, dispõe o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, que 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. No caso em tela, ao ser constatada a continuidade da exposição à venda do produto, mesmo após a publicação da citada Resolução, observa-se nítida desobediência à legislação sanitária.

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 6.437/77, 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, o Autuado é pessoa física (fls. 02), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 120) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 119).

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.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), estabelecida abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

**1) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade na internet de produto cosmético fazendo alusão a canabidiol, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão ao atribuir ao produto finalidades ou características diversas das que possui; e**

**2) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 719, de 07/03/2022.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/12/2022, às 15:54, 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 **2165307** e o código CRC **1EE94819**.

---