

DECISÃO N° 3147484

Processo nº 25351.215366/2022-46

AI5 nº 4455069223 - GGFIS - DF

Autuada: KLUG INDÚSTRIA QUÍMICA E DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa KLUG INDÚSTRIA QUÍMICA E DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 27 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 5º do art. 10 e 17 da Resolução-RDC nº 327, de 2019; do art. 67, I e art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar produtos cosméticos contendo em sua rotulagem a descrição SMART CANNABINOID, com informações na rotulagem de se tratar de um produto com tecnologia CBD LIKE, que remete à alusão a canabidiol, canabidióides para os seguintes produtos: SMART HAIR MICRO - SMART GR; HAIR FLUIDO - SMART GR; SMART BIO EYES - SMART GR; SMART BIO CBA SABONETE - SMART GR; SMART LIOPRESS CREME PARA MASSAGEM - SMART GR; SMART HYALUCLAR INTENSE 2 - SMART GR; SMART ULTRA REGENER - SMART GR; SMART BIO CBA SABONETE - SMART GR; SMART PEELING - GEL ESFOLIANTE CORPORAL- SMART GR; SMART PEELING - CREM ESFOLIANTE CORPORAL - SMART GR; SMART PEELING - GEL ESFOLIANTE CORPORAL- SMART GR SMART PEELING - GEL ESFOLIANTE CORPORAL - SMART GR. A existência do produto no mercado restou evidenciada na exposição à venda dos citados produtos no sítio eletrônico www.smartgr.com.br/, acesso em 03/11/2021. 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;

[...]

Notificada da autuação em 12 de agosto de 2022 (fl. 72, SEI nº 2509166), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4623976/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 75, SEI nº 2509166), alegando, em suma, que nenhum cosmético da KLUG Indústria contém qualquer narcótico ou substância ilícita em sua composição, tampouco faz uso de

produtos derivados da Cannabis.

Entretanto, destaca que a regulamentação de produtos que contenham o CBD ou mesmo que contenham canabinoides com efeitos terapêuticos ainda está em plena formação.

Aduz que não se trata de um óleo canabidiol e sim, um óleo canabinoide. Que existem na natureza diversos tipos de canabinoides, dentre eles o canabidiol, obtido através do óleo de cânhamo (hemp oil/cannabis), o qual não está presente na composição do produto Beracare CBA. Que o produto Beracare CBA não apresenta nenhum componente psicotrópico, como os presentes no óleo de cânhamo (cannabis), sendo totalmente seguro e aprovado para uso em cosméticos.

Nesse sentido, acrescenta que, pela desinformação capitaneada pela fabricante do CBA-Beracare e pelo anseio de se adequar às novidades do ramo de cosméticos, em especial pelo fato de existirem várias outras empresas comercializando produtos similares, adquiriu o componente CBA e desenvolveu parte da linha SmartGR, iniciando pelo Smart Ultra Regener - Smart GR. Destaca que o produto foi devidamente registrado na Anvisa e teve sua regular comercialização pelos sites de fornecedores até que estes fossem notificados pelo ente regulador.

Informa que imediatamente após receber as notificações sobre a necessidade da retirada do produto de circulação, tendo em vista a terminologia "CDB Like" na rotulagem, promoveu o recolhimento do produto e providenciou a retirada dos anúncios, bem como avisou aos fornecedores. Nesse sentido, destaca que realizou a adequação do rótulo sem fazer nenhuma menção à Cannabis sativa e retomou a venda regular dos produtos.

Reclama que a notificação menciona que apenas se a essa não fosse cumprida, dentro do prazo de 60 (sessenta) dias, a empresa responderia a processo sanitário. Acrescenta que mesmo tendo tomado todas as ações necessárias ao cumprimento das notificações recebidas, inclusive questionamentos feitos à Anvisa no intuito de regularizar os produtos, foi surpreendida em 12/08/202 com a lavratura do AIS em epígrafe.

Reclama que não é razoável fixar um prazo mais extenso para a devolutiva da Agência com relação ao pedido de

cópia do processo, do que o previsto para apresentação de defesa, fixado em dias corridos; que o AIS não cumpre todos os requisitos formais estabelecidos na Lei nº 6437, de 1977 como o nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil; o local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada; e a assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante.

Alega que o AIS possui vício de forma insanável, tendo em vista que sequer trouxe o nome do site da empresa, sendo que o correto site da Autuada é o www.klugdermocosmeticos.com.br, e dele não constam quaisquer propagandas veiculadas aos produtos da Linha SMART GR. Aduz que o site indicado no AIS é de outra empresa, a Distribuidora Smart GR, e acrescenta que o AIS indica que a consulta ao site da www.smartgr.com.br teria se dado em 03/11/2021, enquanto o AI foi lavrado apenas em 27/07/2022.

Aduz que a fiscalização da Anvisa, ao não indicar os números de registros dos cosméticos supostamente irregulares, incorre em flagrante vício de motivação. Que não é possível verificar qualquer motivação, pois não restou comprovado pela GGFIS a infração ora combatida, nem em que medida isso poderia gerar uma suposta confusão em relação às alegações terapêuticas do produto.

Destaca que o AIS carece de detalhes importantes que criam dúvidas cruciais para o exercício da ampla defesa. Enfatiza que a resposta aos questionamentos listados a seguir consistem na motivação do presente auto de infração, são eles: Qual seria o procedimento correto? No caso concreto, qual foi o problema? Em que consiste a inconformidade? Houve, de fato, omissão por parte da KLUG em reparar o suposto dano causado?

Realça que a mera abertura da fase de apresentação de defesa, sem que se permitam também a produção de provas e manifestações após a instrução, não configura a devida satisfação dos direitos constitucionais ao devido processo legal, ao contraditório e à ampla defesa e requer que o presente processo respeite todas as fases do devido processo administrativo previstos na Lei nº 9.784/99, sob pena de nulidade.

Aduz que restou demonstrado que nenhum produto possui qualquer componente nocivo à saúde ou ilícito, tampouco

houve o descumprimento de atos emanados das autoridades sanitárias. O que se observou, em verdade, foi a tentativa do regulado de diálogo com o ente regulador que, ao arrepio de qualquer grau de instrução ou consensualidade, foi diretamente para a punição.

Recorre aos princípios da proporcionalidade e a razoabilidade e diz que estes devem ser concretizados de modo específico e expresso nos processos sancionadores por observância obrigatória

Por fim, aduz que é de suma importância que o ente regulador adote as medidas necessárias para que se dê um tratamento isonômico aos regulados do setor de cosméticos e nesse sentido fundamentado no art. 22 da §3º da LINDB afirma que é imperioso que venham aos autos provas de como a Agência reagiu em casos semelhantes em relação às determinações de fazer e não fazer, e em relação a penas pecuniárias.

Ante todo o exposto, requer o fornecimento de cópia integral do processo administrativo à Autuada, com a concessão de novo prazo para manifestação após o seu efetivo recebimento; a produção de prova na forma do art. 37 da LPA, com juntada de documentos que estão em poder da Anvisa; Seja declarada a nulidade do AIS em epígrafe e subsidiariamente, caso se decida pela aplicação da penalidade, requer-se, ante todas as circunstâncias atenuantes, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa reconhece que o produto não possui componentes derivados do canabidiol/canabidióide, e sim, um complexo de óleos da Amazônia, sendo o uso do nome CBD LIKE, uma estratégia mercadológica da fabricante para atrair vendas e a curiosidade do público para o seu produto. Assevera que, o uso do nome CDB LIKE apregoa ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, causando erro ou confusão ao consumidor, uma vez que o produto não possui componente canabidióide.

Destaca que os produtos são classificados como cosméticos grau 1, de acordo com a Resolução-RDC nº 7, de 2015, portanto os produtos não foram registrados mas notificados na Anvisa.

Quanto aos argumentos da empresa acerca do prazo para o fornecimento das cópias do processo, destaca que a empresa não forneceu dados adicionais para verificar o andamento do fornecimento das cópias, como o protocolo do SAT. Assim, não foi possível verificar o que ocorreu.

A área autuante relembra à Autuada que ela está sendo autuada no presente PAS por fabricar os produtos em questão com rotulagem irregular e que a existência dos produtos foi evidenciada no sítio eletrônico www.smartgr.com.br. Aduz que apesar do citado sítio eletrônico não ser de responsabilidade da Autuada, a fabricação dos produtos é de sua responsabilidade uma vez que ela é a detentora do registro dos cosméticos. Assim, não há vício formal na descrição do AIS em tela, uma vez que sua responsabilidade é pela fabricação e rotulagem de produtos irregulares, o que não pode-se negar, e não pelas supostas irregularidades existentes no sítio eletrônico www.smartgr.com.br/.

Acerca da alegação sobre a ausência de assinatura da Autuada e de duas testemunhas, explica que no caso de auto de infração lavrado na sede da repartição competente não gera nulidade processual, afinal não há prejuízo ao contraditório e ampla defesa da empresa autuada.

Em relação aos argumentos acerca do atendimento aos princípios de proporcionalidade, razoabilidade e insignificância informa que a Anvisa segue o disposto na legislação vigente e que no momento do julgamento estes e outros princípios constitucionais serão observados pela autoridade julgadora.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 78, SEI nº 2509166).

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 os

documentos de fls. 6/22, SEI nº 2509166 como o Protocolo nº 2021250581 (denúncia); impressão das páginas com o produto exposto à venda; a consulta do responsável pelo domínio; consulta ao Registro Eletrônico de Cosméticos - Anvisa e a arte da embalagem, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O art. 10 e o parágrafo 5º da Resolução-RDC nº 327, de 2019 define 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.

Por outro lado, a Lei nº 6360, de 1976 nos arts. 59 e 67, I prevê que:

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

[...]

Art. 67. Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

Quanto a alegação de que é imperioso que venham aos autos provas de como a Agência reagiu em casos semelhantes, ressalto que a Autuada deve buscar o *locus* correto para fazer tal pedido, a saber, os canais de atendimento da Anvisa na página da Agência onde a empresa obterá a resposta adequada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 se considere o risco sanitário da conduta infracional, os

anteriores 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 Empresa de Pequeno Porte-EPP (SEI nº 3147706), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 97, SEI nº 2509166) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 78, SEI nº 2509166).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 679/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30/31, SEI nº 2509166), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais)**, sendo R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar produtos cosméticos contendo em sua rotulagem a descrição SMART CANNABINOID, com informações na rotulagem de se tratar de um produto com tecnologia CBD LIKE, que remete à alusão a canabidiol, canabidióides, acrescidos de R\$ 1.600,00 (um mil e seiscentos reais) por produto até o limite de 100% do valor base (totalizando R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais)).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/09/2024, às 16:03, 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 **3147484** e o código CRC **C06403DF**.