

## **DECISÃO N° 3155833**

**Processo nº 25351.217828/2022-60**

**AI5 nº 4458903224 - GGFIS**

**Autuada: GORETI SHOPPING DA ESTÉTICA LTDA.**

A empresa **GORETI SHOPPING DA ESTÉTICA LTDA.** foi autuada em 27/07/2022 por descumprir a RE nº 719, de 07/03/2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de todos os produtos da linha de cosméticos SmartGR, fabricados pela empresa Klug Indústria Química e de Cosméticos Ltda. - CNPJ: 39.237.158/0001-15, 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 12/08/2022 (fls. 58 - SEI 2439280), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4623330/22-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 63 - 2439280), alegando, preliminarmente, que não foram atendidos os requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/77, além de faltar a real motivação, o que torna o AIS confuso. Relata não ter recebido cópia dos autos. Argumenta, em suma, que nenhum de cosméticos da empresa Klug Indústria Química e de Cosméticos Ltda. contém qualquer narcótico ou substância ilícita em sua composição, tampouco faz uso de produtos derivados da Cannabis. Menciona que a RE nº 719/2022, determinou a suspensão da comercialização de cosméticos da linha SmartGR, tendo em vista a impossibilidade destes possuírem designações, rótulos ou embalagens que façam menção a narcóticos naturais e sintéticos, contendo um componente denominado "Smart Cannabinoid" que supostamente faria alusão à "Cannabis Sativa" ou "cannabidiol (CBD)". Destaca que no Brasil, a regulamentação de Cannabis para fins medicinais ainda é bastante incipiente, embora tenham as importações dos produtos à base de Cannabis crescido bastante nos últimos anos. Ressalta que as RDCs nºs 327/2019 e 529/2021 tratam do assunto. Aponta que o papel das Agências Reguladoras deve observar, não apenas a função fiscalizatória, como também as funções de incentivo e

planejamento. Assevera que os produtos foram devidamente registrados na ANVISA e tiveram sua regular comercialização pelos sites de fornecedores, até a notificação por esta Agência. Sustenta que imediatamente após receber as notificações, efetuou o recolhimento dos produtos e iniciou medidas para retirar os anúncios vinculados, avisando aos demais fornecedores que haviam adquirido o cosmético. Diz que após atendido o requisitado pela ANVISA e a adequação do rótulo, retomou a venda regular dos produtos. Cita sua boa-fé e requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2980397).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 22/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa, ao reconhecer que o produto não possui componentes derivados do cannabidiol/cannabidioide, mas sim, um complexo de óleos da Amazônia, utilizando-se o nome CBD LIKE, demonstra estratégia mercadológica da fabricante para atrair vendas, com a curiosidade do público para o produto. Considera que o uso do nome CBD 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 nenhum componente cannabidioide. Salaria que o fato de a empresa ter corrigido a rotulagem e suspenso a comercialização não a isenta de responder em processo administrativo pela infração em pauta. Informa que na verificação sobre o alegado pedido de cópias, a Autuada não forneceu dados adicionais para que fosse verificado o andamento do pedido (nº do protocolo SAT indicando a solicitação). Assevera que não há que se confundir legalidade com formalismo desnecessário no que se refere ao alegado descumprimento dos requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/77, visto que a assinatura da Autuada se faz dispensável quando o AIS é lavrado na sede da repartição e recebida por AR (Aviso de Recebimento) dos Correios. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67/84 - SEI 2439280).

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 o documento de fls. 34 - SEI 2439280, que comprova a autoria e a materialidade da infração sanitária, demonstrando que a empresa descumpriu o dispositivo apontado no AIS.

Observo na defesa encaminhada pela Autuada, que o real motivo desta autuação, qual seja, o descumprimento da RE nº 719/2022 foi pouco discutido, prendendo-se a assuntos diversos. Importante destacar que quanto ao descumprimento da citada Resolução, 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. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, deverão ser prestadas as informações e efetuadas as determinações nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

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.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3155823), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85 - SEI 2439280) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 83 - SEI 2439280).

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).**

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 10/09/2024, às 16:54, 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 **3155833** e o código CRC **869BCFEE**.