

## DECISÃO N° 3177342

**Processo nº 25351.217759/2022-94**

**AI5 nº 4458780225 - GGFIS**

**Autuada: PRAIAMARI COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.**

A empresa PRAIAMARI COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 27/07/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 5º do art. 10 e artigo 17 da RDC 327/2019; inciso I do artigo 67, e Artigo 59 da Lei 6.360/1976; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade nos sítios eletrônicos [www.magazinedaestetica.com.br/](http://www.magazinedaestetica.com.br/) acesso em 06/04/2022, e [www.magazineluiza.com.br/serum-smart-bio-cba-30-ml-smart-gr/](http://www.magazineluiza.com.br/serum-smart-bio-cba-30-ml-smart-gr/) através da loja Magazine da Estética, 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: "**Sérum Smart Bio CBA 30ml** - Smart GR - O 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 densidade. Este Sérum possui a sinergia perfeita entre a inovadora tecnologia Smart Cannabidiol (...) com ação anti-inflamatória, antioxoxidante e super hidratante. (...) A nova tecnologia CBA da Smart GB veio para revolucionar o mercado da estética". "**Smart Lipopress creme de Massagem corporal 1kg** - Smart GR- O smart lipopress creme de massagem é indicado para tratamentos estéticos de celulite e redução da gordura localizada, estímulo da regeneração das células, ativação da circulação sanguínea e redução de edema. Contém em sua formulação o smart cannabinoid ativo que promove a ação anti-inflamatória favorecendo o processo de cicatrização e reepitelização da pele. Tecnologia Smart Cannabinoid - Complexo de ativos da Amazônia com

poderosa ação antioxidante e reparadora, que promove o bem estar cutâneo. Através do sistema endocanabinóide, modula as funções celulares, e promove uma intensa reparação tecidual, com resultados surpreendentes”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu 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 aos sítios eletrônicos [www.magazinedaestetica.com.br/](http://www.magazinedaestetica.com.br/) acesso em 06/04/2022, e [www.magazineluiza.com.br/serum-smart-bio-cba-30-ml-smart-gr/](http://www.magazineluiza.com.br/serum-smart-bio-cba-30-ml-smart-gr/) através da loja Magazine da Estética, acesso em 06/04/2022, foi constatada a continuidade da exposição à venda dos seguintes produtos: Sérum Smart Bio CBA 30ml - Smart GR - O Smart Bio CBA e Smart Lipopress creme de Massagem corporal 1kg - Smart GR.

[...]

Notificada da autuação em 11/08/2022 (fls. digitais 77 do SEI 2439273), a Autuada apresentou sua defesa em 26/08/2022 (2980442), conforme fls. digitais 80 do SEI 2439273.

Em defesa, a autuada alega, em suma, nulidade do AIS, por descumprimento do inciso VI do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977, e ausência de provas da infração junto ao AIS. Reclama que o AIS está pouco detalhado, e que está ausente de fundamentação e motivação. Diz que não lhe foi oportunizado contraditório, dificultando sua defesa. Alega atipicidade de conduta.

Diz que não cometeu infração sanitária, pois não há narcóticos na composição dos produtos, e que apenas o comercializou, sem ingerência sobre a fabricação, envasamento e descrição de componentes no mesmo. Menciona que os produtos foram registrados novamente, e que o fabricante alterou as embalagens após notificada. Com isso, revisou e atualizou as informações do seu site, não apresentando mais aquele termo nos produtos lá veiculados.

Reclama que a RE não contempla todos os produtos da linha SmartGR e que não foram especificados os registros dos produtos, pelo que pede a anulação da mesma. Pede tratamento

isonômico em relação às outras empresas que também comercializam cosméticos com tecnologia CDB like. Afirma que não houve prejuízo à segurança das pessoas e nem lesividade. Pede a oportunidade de produzir provas, a cópia do processo e a reabertura de prazo para defesa.

Diz que é Microempresa, e que deve ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Pede a nulidade do AIS ou, se não for o caso, aplicação de advertência ou, se não for o caso, uma pena proporcional ao caso. Ou, ainda, a celebração de um termo de ajustamento de conduta. Por fim, pede a disponibilização dos casos análogos nos quais a Agência se manifestou sobre o uso de componentes que fazem alusão ao Cannabidiol.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando as irregularidades estão comprovadas pelas propagandas irregulares presentes nos autos do processo (vide fls. digitais 36/48 do SEI 2439273).

Ressalta que a empresa autuada fora devidamente notificada em 11/08/2022, consoante, incluso AR de fls. 45, para a apresentação de sua impugnação, não configurando qualquer prejuízo ao contraditório e à ampla defesa. Também, a defesa será devidamente analisada.

Quanto à cópia do processo, não foi juntada qualquer comprovação de solicitação à Anvisa, e nem documento indeferindo alguma solicitação.

Diz que o AIS cumpriu todos os requisitos exigidos conforme o artigo 13 da Lei 6437, de 1977, não havendo nenhum vício formal capaz de ensejar-lhe a nulidade pretendida. Menciona 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 I, da citada Lei.

Afirma que não procede a alegação de atipicidade da conduta, estando correto o enquadramento realizado no AIS. Acrescenta que o inciso XXIX do artigo 10 da mesma Lei 6.437 enquadra todas as outras condutas não descritas detalhadamente nos demais incisos desse diploma legal e não previstos à data de sua publicação, citando a jurisprudência de que "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que

lhes são atribuídos" (TRF 10 REGIÃO AMS 95. 01. 02973-5/RO).

Esclarece que o AIS não é enviado à autuada acompanhado de cópia completa do Processo, e que, caso a autuada deseje solicitar a cópia integral dos autos, a mesma poderá fazê-lo. Quanto à alegação de "recusas" e cancelamentos de reuniões via parlatório solicitadas, esclarece que foram devidamente justificadas, com exposição clara o motivo. E que, quando em contato com a Agência via canais disponibilizados, suas dúvidas foram prontamente atendidas, conforme comprova a própria documentação juntada.

Quanto ao termo de ajuste de conduta, não há previsão expressa para este tipo de ajuste na Lei nº 6437, de 1977.

No mérito, esclarece que a empresa fora autuada por fazer publicidade nos sítios eletrônicos citado no instrumento de autuação, referente aos produtos cosméticos ali identificados, onde faziam alusão de se tratar de produtos com tecnologia CBD, conforme trechos retirados das publicidades descritas no próprio AIS. Portanto, não foi autuada por inserir alegações nos rótulos nos produtos (que é de competência do fabricante), mas por fazer propaganda irregular.

Registra que a ação de divulgação está em desacordo com a legislação sanitária e foi fundamental para a promoção dos produtos em questão. Ao fazer propaganda em um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração.

Esclarece que a autuação possui respaldo legal do artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, que dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Ressalta que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades e estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

As alegações constantes na divulgação são baseadas em informações enganosas, uma vez que lhes são atribuídos qualidades e características diferentes daquelas que realmente possui (art. 59 da Lei nº 6360, de 1976). Produtos à base de Cannabis são utilizados para fins medicinais, e não podem ser usados em cosméticos.

Quanto à Resolução RE nº 719, de 2022 (publicada em 08/03/2022), menciona contém a motivação para a publicação no seu próprio teor e expôs de forma clara e precisa os fatos e fundamentos jurídicos que ensejaram a elaboração dela. Ficou ali determinada a suspensão da propaganda de todos os produtos da linha de cosméticos SmartGR, fabricados pela empresa KLUG, mas foi verificado em 06/04/2022 que a autuada não retirou a propaganda irregular do ar.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 187/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 81/99 do SEI do SEI 2439273).

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. Tal Lei estabelece o rito do processo administrativo sanitário e o prazo para a apresentação de defesa administrativa, tendo a empresa em questão usufruído de referida oportunidade processual, na qual lhe é facultada a produção de provas e a apresentação de fatos e documentos que refutem as imputações constantes do Auto de Infração.

Quanto ao pedido de cópia, seria possível conceder o acesso aos autos do processo se a autuada tivesse encaminhado também a "Cópia do CPF e do RG do outorgado", conforme informado na Notificação nº 76/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 73 do SEI do SEI 2439273), mas não o fez.

Esclareço que pedidos de cópias podem ser solicitados pelos Canais de Atendimento da Anvisa (webchat, formulário eletrônico ou telefone 0800 642 9782), responsáveis por atender a esse tipo de demanda de forma centralizada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 06/59 do SEI 2439273, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto no Parecer nº 187/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 60/65 do

SEI 2439273), a autuada fez propaganda do produto Smart Lipopress Creme para Massagem — Smart GR, no site [www.magazinedaestetica.com.br](http://www.magazinedaestetica.com.br), contendo os dizeres SMART CANNABINOID na rotulagem, infringindo ao determinado na Resolução-RE n.º 719, de 7 de março de 2022.

De acordo com o art. 12 da Resolução RDC Anvisa 327, de 2019, "É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis."

Ressalto 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.

Ainda, a autuada descumpriu 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(fl.s. digitais 35 do SEI 2439273).

Em relação ao pedido para anulação da Resolução RE, deve ser encaminhado à área técnica da Anvisa que o publicou (Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária).

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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão atender às exigências, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Quanto ao enquadramento legal e tipificação das condutas, não verifico necessidade de qualquer correção, conforme anteriormente exposto pela área autuante.

Acerca da alegação de que revisou e atualizou as informações do seu site, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta mencionar que a atenuante prevista no artigo 7º, I, da Lei nº 6.437, de 1977, não é aplicável *in casu*. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Em relação ao pedido de disponibilização dos casos análogos nos quais a Agência se manifestou sobre o uso de componentes que fazem alusão ao Cannabidiol, não pode ser atendido. Os casos de infração sanitária são analisados individualmente em face dos autuados, em cada Processo Administrativo Sanitário, conforme rito determinado na Lei nº 6437, de 1977.

Cumprido esclarecer quanto a produção de provas no PAS, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a citada Lei não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei nº 9784, de 1999, assim dispõe: “o interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 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 **Microempresa** (3149683), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 100 do SEI 2439273) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 98 do SEI 2439273).

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.

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido**

**abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais), sendo o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por cada um dos dois produtos descritos no AIS (Sérum Smart Bio CBA 30ml e Smart Lipopress creme de Massagem corporal 1kg), por divulgá-los nos sítios eletrônicos [www.magazinedaestetica.com.br/](http://www.magazinedaestetica.com.br/), acesso em 06/04/2022, e [www.magazineluiza.com.br/serum-smart-bio-cba-30-ml-smart-gr/](http://www.magazineluiza.com.br/serum-smart-bio-cba-30-ml-smart-gr/) através da loja Magazine da Estética, acesso em 06/04/2022, fazendo alusão de se tratar de um produto com tecnologia CBD LIKE, que remete à alusão a canabidiol, canabidióides, conforme descrito na autuação;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito 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, fabricados pela empresa KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA. - CNPJ: 39237158000115, conforme descrito na autuação.**

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

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2024, às 11:23, 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 **3177342** e o código CRC **B89FB8F5**.

---