

## **DECISÃO N° 3185079**

**Processo nº 25351.217142/2022-79**

**AI5 nº 4457492224 - GGFIS**

**Autuada: FERNANDES EQUIPAMENTOS PARA FISIOTERAPIA LTDA.**

A empresa FERNANDES EQUIPAMENTOS PARA FISIOTERAPIA LTDA 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 no sítio eletrônico [www.fisiofernandes.com.br/](http://www.fisiofernandes.com.br/) acesso em 06/04/2022, dos produtos cosméticos da linha Smart Ultra Regener CBD SmartGR, 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: “O Smart Ultra Regener CBA (canabidiol active) é um creme neuro regenerador calmante desenvolvido pela Smart GR para ser utilizado após procedimentos estéticos (...) Agora o Smart Ultraregener conta com tecnologia inovadora Smart canabidiol. Este cosmético possui na composição o ativo smart canabidiol, o qual é uma substância rica, com benefícios surpreendentes e que possui ótima ação anti-inflamatória, antioxidante, e hidratante”. 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 ao sítio eletrônico [www.fisiofernandes.com.br/](http://www.fisiofernandes.com.br/) em 06/04/2022, foi constatada a continuidade da exposição à venda do seguinte produto: Smart Ultra Regener creme

multireparador Smart GR.

[...]

Notificada da autuação em 11/08/2022 (fls. digitais 64 do SEI 2437525), a Autuada apresentou sua defesa em 24/08/2022 (2980036), conforme fls. digitais 67 do SEI 2437525.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não infringiu os dispositivos legais indicados na autuação, já que não há menção à realização de publicidade do produto, e os dispositivos não se adequam ao expositor (não é responsável pela rotulagem), mas ao fabricante. Reclama que deveria ter sido notificada previamente à autuação. Menciona que agiu de boa-fé, pois retirou a propaganda do sítio eletrônico em 22/08/2022, logo após ser notificada da autuação.

Diz que as alegações são de responsabilidade da fabricante, e que também foi induzido ao erro. Quanto ao descumprimento da Resolução indicada no AIS, afirma que não teve tempo hábil para retirar o anúncio. Afirma que a continuidade da propaganda não ocorreu, pois a segunda pesquisa ocorreu no mesmo dia-hora da primeira. Pede que o AIS seja arquivado por nulidade ou insubsistência ou, se não for o caso, que seja penalizada com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando as irregularidades estão comprovadas pelas propagandas irregulares presentes nos autos do processo.

Diz que a empresa autuada fora devidamente notificada em 11/08/2022 para a apresentação de sua impugnação, não configurando prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa.

Quanto à tipificação, diz que a autuada não fez a correta interpretação referente à redação conferida pelos artigos indicados na autuação. O artigo 59 da Lei 6360/76 também se refere à propaganda dos produtos.

Afirma que a Lei 9784/99 não se sobrepõe à Lei 6437/77, referindo-se à defesa prévia e à formulação de alegações.

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.

A alegação de que não teve tempo hábil para retirar o anúncio não descaracteriza a segunda infração, pois a Resolução R E nº 719, de 2022, determinou a imediata suspensão da propaganda dos produtos cosméticos rotulados com o ingrediente SMART CANNABINOID, entrando em vigência na data de sua publicação, em 08/03/2022. Em 06/04/2022 foi verificado 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, pois as alegações atribuídas ao cosmético citado, induz os consumidores a utilizá-lo como medicamento, podendo agravar o estado de saúde dos usuários (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.

Registro que a partir do momento em que a infração está caracterizada, esta Agência já pode proceder com a autuação, seguindo o rito estabelecido na citada Lei, não sendo imprescindível a notificação prévia da empresa para correção das irregularidades.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 18/46 do SEI 2437525, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto no Parecer nº 187/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/ANVISA, a clara alusão ao canabidiol, com a expressão "SMART CANNABINOID", que é substância proibida em cosméticos, infringe a legislação sanitária - art. 12 da Resolução RDC Anvisa 327, de 2019, que assim dispõe: "É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis." (fls. digitais 47/52 do SEI 2437525).

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.

Ressalto que o produto em questão foi divulgado 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 (fls. digitais 35 do SEI 2437525).

Cumprе 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 à alegação de que a continuidade da propaganda não ocorreu, pois a segunda pesquisa ocorreu no mesmo dia-hora da primeira, entendo que lhe assiste razão. Não consta nos autos do processo comprovação de propaganda do mesmo produto no site da autuada em data anterior ao dia 06/04/2022. Há sim nas fls. digitais 11 do SEI 2437525 a propaganda do mesmo produto em 03/11/2021, mas em outro

site, no caso, [www.smartgr.com.br](http://www.smartgr.com.br), que não é de responsabilidade da autuada.

Contudo, a alegação da autuada não é capaz de descaracterizar a conduta de descumprimento da Resolução RE nº 719, de 7 de março de 2022 (item 2 do AIS). Apenas **deixo de considerar o trecho do item 2 do AIS que se refere à continuidade da exposição à venda**, mantendo o trecho que se refere ao descumprimento da 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, considerando a exposição à venda do seguinte produto: **Smart Ultra Regener creme multireparador Smart GR**, com o acesso ao sítio eletrônico [www.fisiofernandes.com.br/](http://www.fisiofernandes.com.br/) em 06/04/2022.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Acerca da alegação de que retirou a propaganda do seu site após notificada da autuação, 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.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta com o porte "demais" em seu CNPJ atual (3185074), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (3185077).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 79 do SEI 2437525) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 78 do SEI 2437525).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

**a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico [www.fisiofernandes.com.br/](http://www.fisiofernandes.com.br/) acesso em 06/04/2022, dos produtos cosméticos da linha Smart Ultra Regener CBD SmartGR, que fazia alusão de se tratar de um produto com tecnologia CBD LIKE, que remete à alusão a canabidiol, canabidióides, conforme descrito**

**na autuação;**

**b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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.**

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 19/09/2024, às 11:04, 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 **3185079** e o código CRC **71EDE83B**.