

DECISÃO N° 3211204

Processo nº 25351.217521/2022-69

AI5 nº 4458286/22-2 - GGFIS

Autuada: LUMINA DENTAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA (atual HARMONIKKA COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA)

A empresa HARMONIKKA COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, atual denominação de LUMINA DENTAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA, foi autuada em 27 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 5º do artigo 10 e o artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327/2019; o inciso I do artigo 67 e o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) incisos V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.harmonikka.com.br/ 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: "Smart peeling CBA FACIAL - esfoliante creme 150g- O Smart Peeling CBA facial é um creme esfoliante facial com a inovadora tecnologia Smart Cannabinoid que promove o peeling físico, pois em sua composição é enriquecido com a combinação de três partículas esfoliantes naturais, com uma poderosa ação antioxidante do óleo de açaí e que combate o envelhecimento mantendo a hidratação cutânea devido a agua de coco. (...) Tecnologia Smart Cannabinoid - complexo de ativos originados da Amazônia com poderosa ação antioxidante e reparadora que promove o bem-estar cutâneo. Através da ativação do sistema endocanabinóide, modula as funções celulares e promove uma intensa reparação tecidual, com resultados surpreendentes. A tecnologia Smart canabinóide chegou para revolucionar o mercado da estética com uma linha completa e pensada no equilíbrio e manutenção da

integridade da pele, com uma ação antioxidante como nunca antes vista”. 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;

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.harmonikka.com.br/ em 06/04/2022, foi constatada a continuidade da exposição à venda do seguinte produto: Smart peeling CBA FACIAL - esfoliante creme 150g.

[...]

Notificada da autuação em 10 de agosto de 2022 (fl. 81 do SEI nº 2439809), a Autuada apresentou sua defesa intempestiva em 06 de setembro de 2022 (SEI nº 2980590), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4659643/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 84 do SEI nº 2439809).

Preliminarmente alega nulidade, visto que na notificação da autuação havia um erro na indicação do número do processo, pois constaria o nº 25351.217521/2022-69, porém o número correto seria 25351.930712/2021-39. E, por essa causa, houve demora na identificação do processo correto e, que foi prejudicada em seu direito de defesa. Além disso, alega que teria solicitado cópia integral do processo, conforme protocolo nº 2022252642, mas, até a data da defesa não havia obtido o acesso aos autos. Requer concessão de acesso ao processo para seu advogado e, a reabertura do prazo de defesa.

Quanto ao mérito, argumenta que, após o recebimento da notificação em 26/04/2022, suspendeu a comercialização dos produtos objeto da autuação. E, junta documentos que comprobatórios do cumprimento da exigência, por via eletrônica vide protocolo nº 1868130 e, ainda por via postal.

Alega que atuava apenas como revendedora dos produtos, sendo a responsabilidade totalmente do fabricante dos mesmo e, não poderia ser considerada culpada pela propaganda irregular, tipificada no inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

Entende que sua conduta deve ser relativizada, visto que ausentes dolo e má fé em sua conduta. Ressalta sua situação como empresa de pequeno porte, argumentado que qualquer penalidade prejudicaria sua atividade empresarial.

Requer o acolhimento das suas alegações preliminares e declaração de nulidade do auto de infração, pelo erro no número do processo ou a restituição de prazo de defesa para complementação após acesso aos autos. No mérito requer a declaração de insubsistência. Caso não seja esse o entendimento, em caso de aplicação de penalidades requer a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 87-92 do SEI nº 2439809), argumentando que a defesa é intempestiva, contudo analisada considerando o princípio da Busca da Verdade Real e por apreço aos princípios da Ampla Defesa e Contraditório.

Argumenta que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Primeiro porque a empresa não foi prejudicada pela perda de prazo de defesa. Esclarece que a empresa autuada foi informada do número do dossiê de investigação e do número do Processo Administrativo Sanitário - PAS. Informa, ainda, que o pedido de cópias foi respondido em 18/08/2022, informando os documentos necessários para instruir o pedido, contudo a empresa não os apresentou.

Ressalta que a infração relacionada à publicidade de cosméticos com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA está devidamente descrita, violando a legislação vigente. Argumenta que a irregularidade está comprovada no processo, legitimando a autuação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 91 do SEI nº 2439809), acompanhando o Parecer nº 187/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que esclarece: "*...as propagandas afirmavam que SMART CANNABINOID ou o CANABIDIOL existente no produto tinha ação anti-inflamatória (...) Isso poderia induzir os consumidores a utilizá-los como medicamentos agravando o estado de saúde do usuário*".

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 que se refere às preliminares de nulidade suscitadas na defesa, não merecem acolhimento. A Autuada recebeu a Notificação nº 75/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 76-77 do SEI nº 2439809), onde consta expressamente o número do processo administrativo sancionador, qual seja, 25351.217521/2022-69. A confusão foi da própria empresa, que faz alusão ao processo nº 25351.930712/2021-39 referente ao dossiê da fase de investigação, de onde foi originada a Notificação nº 70/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 44-45 do SEI nº 2439809).

Importante esclarecer que a notificação e a autuação são atos processuais independentes. Durante a fase de investigação, é aberto o dossiê, a empresa é notificada para prestar esclarecimentos, cumprir determinações ou encaminhar documentos. Após isso, nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

Em relação à preliminar de nulidade e pedido de restituição de prazo, melhor sorte não lhe assiste. Observo nos autos que consta a resposta encaminha pela área autuante, por meio do Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, em resposta ao protocolo nº 2022252642 (fl. 85 do SEI nº 2439809). É possível constatar no texto da resposta, as orientações para comprovação da legitimidade do requerente das cópias. Não havendo informação de que a solicitação tenha sido cumprida.

Os processos administrativos sancionadores possuem informações restritas/sigilosas nos termos da Lei nº 12.527/2011. Assim, o acesso à vistas ou cópias somente é concedido mediante a apresentação da documentação obrigatória. O que não foi cumprido neste caso.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Cópia de páginas do sítio eletrônico www.harmonikka.com.br acessado em 06/04/2022 (fls. 36-41 do SEI nº 2439809); Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. 42 do SEI nº 2439809); Parecer nº 187/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 64-68 do SEI nº 2439809), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

No que se refere a alegação de que cumpriu a Notificação nº 70/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e por isso, não poderia ser autuada, insta mencionar que o atendimento das exigências, não descaracteriza a infração sanitária que havia sido praticada. O cumprimento das exigências, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Quanto à alegada ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Ademais, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização

do risco para a sua perfeita configuração

Com relação à segunda infração, ressalte-se que na Resolução - RE nº 719, de 7 de março de 2022, 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. Contudo, na data de 06/04/2022, foi constatada a continuidade da exposição à venda do produto: Smart peeling CBA FACIAL - esfoliante creme 150g, no sítio eletrônico de responsabilidade da Autuada. Portanto, caracterizada a infração pelo descumprimento da referida resolução.

Cabe destaca, finalmente, que a tipificação das condutas nos incisos do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 está correta. Houve a publicidade de produtos irregulares com alegações terapêuticas (inciso V), descumprimento de normas legais e regulamentares (Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013) e descumprimento de ato emanado desta autarquia federal (Resolução - RE nº 719/2022).

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações da Autuada também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 (SEI nº 3201393), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 93

do SEI nº 2439809) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 91 do SEI nº 2439809).

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) conforme estabelecido abaixo e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fazer publicidade no sítio eletrônico www.harmonikka.com.br/ acesso em 06/04/2022, dos produtos cosméticos da linha SmartGR CBA...";

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Descumprir a Resolução - RE nº 719, de 7 de março de 2022, 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/10/2024, às 17:28, 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 **3211204** e o código CRC **C698CC2B**.
