

## **DECISÃO N° 3046782, DE 02 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.391854/2021-78**

**AI5 nº 1.027/2021/COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.**

A empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. foi autuada em 24/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.colflex.com.br>, acessado em 01/07/2021, os produtos: Colflex.Bio — Colágeno Tipo II Não Hidrolisado (em cápsulas); Colflex Colágeno Hidrolisado em Pó; Colflex Complet Colágeno Tipo II Não Hidrolisado; Colflex Colágeno Hidrolisado com Vitaminas; Colflex Trio MSM; com alegações de saúde, funcionais e terapêuticas não autorizadas pela Anvisa, tais como: "Auxilia na redução das dores nas articulações, melhora na mobilidade, no ganho de massa muscular e melhora a elasticidade e firmeza da pele; Para a saúde das articulações, músculos e pele; Ajuda a aliviar as dores das articulações, proporciona ganho de massa muscular e deixa a pele mais firme". Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 26/11/2021 - fl. 42 - SEI 2383146, a Autuada apresentou sua defesa em 13/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6286565/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa - fls. 47 - SEI 2383146, alegando, em suma, que ao responder a Notificação nº 265/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DRE4/ANVISA comprovou que, em nenhum momento, pretendeu atribuir finalidade terapêutica a seus produtos e que para evitar qualquer

tipo de contratempo, procedeu com a alteração de seu sítio eletrônico, em ato de total boa-fé, de modo a não permitir interpretação diversa à real finalidade do material publicitário.

Relata que, conforme mencionado na resposta da referida notificação, a importância do colágeno para a saúde das articulações vem sendo estudada em âmbito mundial há pelo menos 25 anos. Apresenta em seu sítio eletrônico e na resposta, diversos estudos publicados em revistas científicas a respeito da importância deste suplemento. Assevera jamais ter atribuído efeitos ou propriedades que o produto não possui; entende que todas as propriedades do COLFLEX restam demonstradas e comprovadas e, por fim, requer que o auto de infração seja declarado insubsistente, com seu posterior arquivamento, uma vez que inexistente a prática infracional à legislação vigente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/05/2022 pela manutenção do AIS -fls. 63 - SEI 2383146, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Ressalta que, para que fosse possível à autuada apresentar referidas alegações, seria necessário que estas estivessem devidamente aprovadas por esta Agência por meio do registro do produto, onde seria comprovado a eficácia das citadas alegações. Conclui que, ao fazer propaganda do produto COLFLEX, acometendo aos produtos alegações funcionais não aprovadas, a autuada coloca em risco a saúde do consumidor. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública - fl. 62 - SEI 2383146.

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 a denúncia n. 929260 - fls. 03- SEI 2383146, as propagandas contendo alegação funcional - fls. 04-05- SEI 2383146 e a Notificação n. 265/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA -

fl. 07 - SEI 2383146 - que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Ressalto, ainda, 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

No tocante à justificativa da autuada acerca de ter procedido com a alteração de seu sítio eletrônico saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 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

Grande Porte Grupo I -fl. 65- SEI 2383146, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias - fl. 64 - SEI 2383146 e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante -fl. 62 - SEI 2383146.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 64, SEI 2383146, é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.269150/2015-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/08/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/07/2024, às 11:26, 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 **3046782** e o código CRC **860D7DF0**.

---