

## **DECISÃO Nº 1933374, DE 16 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.383251/2020-11**

**AIS nº 1398391201 - GGFIS**

**Autuada: SANDRO JOSÉ KOHLE**

**CPF: 079.009.828-84**

O senhor SANDRO JOSÉ KOHLE foi autuado em 04 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23, 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 4.3 da Resolução nº 16/1999; item 3.5 da Resolução nº 18/1999; anexo - item 6.1.2 e 6.1.4 da Resolução 23/2000; item 3.1 - alíneas a, b, e, f e g da Resolução RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda alimento sem registro/notificação da marca - DAY FLEX - colágeno tipo II - 30 cápsulas, atribuindo ao produto através da veiculação de propaganda/publicidade irregular alegações terapêuticas de saúde ou funcionais não permitidas para alimentos, como: “colágeno tipo II é uma proteína essencial para saúde articular”, “auxilia no alívio da dor, na prevenção e na saúde das nossas articulações”, “possui propriedades anti-inflamatórias, auxilia na redução da dor”, “diminui os sintomas da inflamação articular”, “artrite reumatoide e osteoartrite (artrose), trazendo mais mobilidade e qualidade de vida”; “sua administração oral estimula as células da cartilagem, aumentando a produção de colágeno e proteoglicanos”; “consequentemente, este produto melhora consideravelmente a mobilidade articular e reduz a dor, possibilitando uma maior qualidade de vida”; o que foi observado em material publicitário impresso, nos autos, bem como no sítio eletrônico [www.akmoscosmeticos.com.br](http://www.akmoscosmeticos.com.br), acessado em 28/11/2019; estando em desacordo com a legislação

[...]

Notificado da autuação em 25 de janeiro de 2021 (fls. 109), o Autuado apresentou sua defesa em 05 de fevereiro de 2021 (fls. 70-108), alegando, em suma, que produto é

comercializado pela empresa AKMOS como alimento (registro Anvisa 669810021). Que é um revendedor, comercializando em loja virtual. Relata que a "descrição do produto foi adquirida pelo catálogo, bula e no blog do fabricante". Afirma que não efetuou vendas e está descontinuando a comercialização.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 111-114), argumentando que "... todos os envolvidos na exposição e propaganda irregular do produto, foram autuados e estão respondendo a Processo Administrativo Sanitário". A responsabilidade do autuado esta comprovada e providências após a ação da vigilância sanitária não afastam a responsabilidade do mesmo em face das irregularidades cometidas. E, acompanhando o Parecer nº 7/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fls. 55), classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fls. 114).

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 os documentos de fls. 03-08 - informações do produto; 10-11 - fotos do site obtidas em 28/11/2019; 12 - Whois - Extrato de domínio do site *www.akmoscosmeticos.com.br*, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso responde a este processo administrativo sanitário.

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 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.

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.

No tocante ao argumento de que apenas reproduzira o texto obtido do fabricante, não exclui a responsabilidade do Autuado. A sua responsabilidade é objetiva, pois efetivamente realizou a divulgação e expôs a venda produto irregular, configurando-se sua culpa *in vigilando*, quando decorre da falta de atenção com o procedimento de outrem, ou *in eligendo*, decorrente da má escolha de seus parceiros comerciais.

Cabe citar, ainda, 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 do Autuado, também, no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

A área técnica, COALI - Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimento, esclarece sobre a irregularidade do produto em seu Parecer nº 7/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fls. 55), tendo consultado a área de registro da ANVISA, GGALI - Gerência Geral de Alimentos:

[...]

A denúncia recebida se refere ao produto colágeno em cápsulas da empresa Softech do Brasil S/A, sob número de registro 6.6981.0021.001-7, mas, a marca Day Flex não se encontra entre as marcas aprovadas para o produto, de acordo com a consulta à GGALI (fls. 02).

Também observa-se a suspeita de práticas irregulares relacionadas à veiculação e comercialização do produto das propagandas e publicidades de alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não permitidas para alimentos.

O produto ADY Flex - Colágeno tipo II, sob marca AKMOS, comercializado pelo [sítio eletrônico www.akmoscosmeticos.com.br](http://www.akmoscosmeticos.com.br), apresenta alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais, tais como; "*O Day Flex aborda... sua administração oral estimula células da cartilagem,*

*umentando a produção de colágeno e proteoglicanos... melhora consideravelmente a mobilidade articular e reduz a dor. O Day Flex é indicado para... sintomas de dor e inflamação articular"*

*[...]*

*Propagandas como as supra identificadas, são identificadas como enganosas e abusivas, além de ser prejudiciais à saúde, tanto física e psicológica, uma vez que os efeitos prometidos não serão atingidos. Esse fato pode levar a um agravamento das condições de saúde do indivíduo, caso esse apresente problemas de saúde relacionadas às situações presentes nas propagandas, como: dor, inflamação e doenças articulares.*

*[...]*

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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fls. 65), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 110) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 114).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais) e a proibição da propaganda irregular.**

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  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/06/2022, 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 **1933374** e o código CRC **53F33AF1**.