

## **DECISÃO N° 1989192, DE 03 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.383011/2020-17**

**AI5 nº 397504208 - GGFIS**

**Autuada: SOFTECH BRASIL S/A (ATUAL AKRON PHARMA S/A)**

A empresa **SOFTECH BRASIL S/A (ATUAL AKRON PHARMA S/A)** foi autuada em 04/04/2020 por fabricar e comercializar alimento sem registro/notificação da marca Day Flex, tendo sido atribuídas ao produto, em propaganda irregular impressa e na internet, alegações terapêuticas de saúde ou funcionais não permitidas para alimentos, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 18/01/2021 (fls. 57), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0418894/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 58), alegando, em suma, que a publicidade de seus produtos é efetuada pela empresa AZ3 Alimentos Eireli. Diz que o site onde foram veiculadas as propagandas não pertence à Autuada, mas sim à empresa AK Blue Comércio Varejista, que faz parte do mesmo grupo da AZ3 Alimentos Eireli. Explica que não realizou qualquer tipo de publicidade ou propaganda acerca do produto ou veiculou qualquer tipo de informação terapêutica. Diz que seria incoerente querer responsabilizar a fabricante do produto por atos cometidos pela distribuidora do alimento, cujo vínculo existente entre ambas é a fabricação por encomenda do produto. Argumenta que ao ser entregue o produto à distribuidora, a responsabilidade do fabricante passa a ser somente em relação à qualidade e segurança do mesmo, desde que ele tenha sido devidamente armazenado. Sustenta que não fabricou produto sem registro ou notificação da marca, podendo ser observado na embalagem que a marca é Akmos, e não Day Flex. Menciona que a RE nº 818, de 29/03/2018, aprovou o registro de uso da marca do produto Akmos. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação sanitária não exclui a empresa fabricante, por ser a responsável pela escolha dos seus distribuidores, representantes da marca, e também a principal interessada e beneficiada com a promoção do produto. Entende que são infratores todos os que concorreram ou deram causa à infração, direta ou indiretamente. Destaca o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 que expõe que as empresas titulares dos registros devem garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Acerca da ausência de registro/notificação, ressalta que na embalagem do produto percebe-se, nitidamente que a marca do mesmo é Akmos, e não Day Flex, tendo esta sido reprovada para utilização. Conforme o Parecer nº 7/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, às fls. 45, o produto Colágeno em Cápsulas (colágeno tipo II não desnaturalizado), possui registro válido, mas não com a marca "Day Flex", pois a referida marca não foi aprovada para utilização, conforme pesquisas feitas nos sistemas internos desta Agência às fls. 46/52. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62/67 ).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986/69, em seu art. 3º, "Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde."

Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "Não poderão constar da rotulagem denominações, designações,

nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem."

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que porventura forem emitidas.

Os alimentos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação e os seus processos de produção.

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 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 170/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 22/06/2021 (fls. 70) e entregue pelos Correios em 05/07/2021 (fls. 72-v), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 68), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 66)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 60 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.035719/2014-38) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/02/2019). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 04/08/2022, às 12:12, 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 **1989192** e o código CRC **DA40D50E**.

---