

DECISÃO N° 1998822, DE 15 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.383149/2020-16

AI5 nº 1398010206-GGFIS-DF

Autuada: AZ3 ALIMENTOS EIRELI - ME.

A empresa **AZ3 ALIMENTOS EIRELI - ME** foi autuada em 4 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 6º do artigo 7º e artigos 21, 23, 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 4.3 da Resolução nº 16, de 1999; item 3.5 da Resolução nº 18, de 1999; anexo - item 6.1.2 e 6.1.4 da Resolução 23, de 2000; item 3.1 - alíneas a, b, e, f e g da Resolução RDC nº 259, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Distribuir/expedir e comercializar alimento sem registro/notificação da marca - DAY FLEX - colágeno tipo II - 30 cápsulas, atribuindo ao produto através da veiculação de propaganda/publicidade 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, acessado em 28/11/2019, e no sítio eletrônico www.akmos.com.br, acessado em 14/01/2020;

[...]

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fls. 57), a Autuada apresentou sua defesa em 01 de fevereiro de

2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0419293/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 58), alegando, em suma, que não possui participação ou ingerência sobre a notícia veiculada nos sites mencionados, sendo estes de propriedade de terceiros www.akmoscosmeticos.com.br - Sandro Jose Kohle e www.akmos.com.br - empresa Ak Blue Comércio Varejista Eireli - ME; que estes possuem autonomia própria, cabendo responder pela suposta ilegalidade. Nega que faça qualquer propaganda ou publicidade que induza o consumidor a erro ou que tenha se associado a qualquer um dos terceiros citados e, ao contrário, tem adotado ações para informar e esclarecer ao seu público informações seguras nos termos da legislação; que impugna a propaganda/imagem juntada ao processo por ser de produção unilateral, sem qualquer participação da autuada; que cumpre todas as resoluções e recomendações da Agência Nacional de Saúde tendo total clareza nos rótulos dos seus produtos. Por fim, afirma que se houve qualquer prática danosa ao consumidor, os responsáveis são os citados anteriormente e requer que seja cancelada a autuação, e, na eventualidade da aplicação de multa que esta seja a menor possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o colágeno em cápsulas (colágeno tipo II não desnaturado) possui registro na categoria novos alimentos, porém não consta a aprovação para a marca Day Flex, conforme informa o Parecer nº 7/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/01/2020, à fl. 44 dos autos. Isto posto, aduz que é legítima a autuação, porém sugere que a irregularidade a respeito da veiculação de propaganda/publicidade irregular com alegações terapêuticas de saúde ou funcionais não permitidas no site www.akmoscosmeticos.com.br, acessado em 28/11/2019, e no sítio eletrônico www.akmos.com.br acessado em 14/01/2020, seja desconsiderada em virtude de não haver comprovação a esse respeito nos autos. Porém, reforça que atribui-se à autuada a responsabilidade de distribuir/expedir e comercializar cujas evidências constam do material publicitário impresso, com imagens da embalagem do produto, além da resposta da própria empresa confirmando a atividade de comercialização do produto (fls. 14).

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. 10-11 e 13-14, como a impressão de páginas na internet, assim como resposta da autuada à Notificação nº 240/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/12/2019, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, 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 por ventura 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.

No que se refere às alegações de que tem adotado ações para informar e esclarecer ao seu público com informações seguras nos termos da legislação não exime a Autuada da responsabilidade pela infração de distribuir/expedir e comercializar alimentos cujas funções necessitam de registro na Anvisa. Logo as medidas adotadas não impedem a lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Tais medidas são obrigação da autuada que tem o seu dever de cumprir a

legislação sanitária.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, ao distribuir/expedir e comercializar alimento sem registro/notificação da marca - DAY FLEX - colágeno tipo II - 30 cápsulas, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 Grupo I (fls. 69-70), é primária 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. 64).

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 que diz respeito apenas a infração por Distribuir/expedir e comercializar alimento sem registro/notificação da marca - DAY FLEX - colágeno tipo II - 30 cápsulas, 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).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/08/2022, às 17:04, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1998822** e o código CRC **A0A6A47E**.