

DECISÃO N° 2897308, DE 08 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.391669/2021-83

AIS nº 3803659212 - GGFIS

Autuada: HYPERA S.A

A empresa **HYPERA S.A** foi autuada em 24/09/2021 por fazer publicidade e expor à venda na internet 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 e Colflex Trio MSM, com alegações de saúde, funcionais e terapêuticas não autorizadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, 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 26/11/2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 28/556), via sistema Solicita, conforme expediente Datavisa nº 7004514/21-3 (fls. 558), todavia, a fim de resguardar os princípios do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, a nulidade do AIS, em decorrência de sua ilegitimidade. Sustenta que em nenhum momento quis atribuir propriedades terapêuticas aos seus produtos, além do que todas as informações dispostas em seu material publicitário são amplamente comprovadas por meio de estudos científicos. Diz que imediatamente após o recebimento da Notificação nº 265/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA procedeu a alteração de seu sítio. Afirma que demonstrou, também, por meio da juntada de diversos estudos científicos a importância do colágeno na saúde das articulações. Aponta que há diversos materiais publicitários de alimentos disponíveis no mercado com atribuições de propriedades terapêuticas para produtos concorrentes e que, assim sendo, requer, em virtude do Princípio da Igualdade, que esta ANVISA, determine a alteração dessas propagandas. Requer a nulidade do AIS e seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/04/2022 pela manutenção do AIS, ressaltando que as propagandas irregulares de diversos produtos da marca COLFLEX, foram veiculados e expostos à venda no sítio eletrônico www.colflex.com.br, domínio sob responsabilidade da empresa autuada (fls. 06), sendo certo afirmar que a titularidade dos produtos referenciados é da empresa COSMED, integrante do grupo HYPERA S.A. Salaria que a responsabilidade pela divulgação irregular dos produtos citados no AIS é, indubitavelmente, solidária. Assevera que as alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e/ou funcionais, tais como as citadas nas referidas publicidades, não foram autorizadas e comprovadas junto à ANVISA. Ressalta que, para que fosse possível à Autuada apresentar referidas alegações, seria necessário que estas estivessem devidamente aprovadas por esta Agência, onde tal fato, se daria através do registro dos produtos, comprovando-se, assim, sua eficácia. Atribui à Autuada risco à saúde do consumidor. Esclarece que, segundo o Parecer Técnico nº 176/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18/19), no que pese a Autuada sustentar que existam diversos estudos científicos sobre a importância de complementação de colágeno e suas possíveis relações terapêuticas, as empresas só podem incluir as alegações de saúde e/ou funcionais aprovadas pela ANVISA e indicadas na Instrução Normativa IN nº 28/2018 e Instrução Normativa IN nº 76/2020. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 559/567).

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. 04/06 que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“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". E o art. 23 da mesma norma preconiza que "As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação".

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar que 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.

Salienta-se 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.

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.

Isto 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como

Grande Porte - Grupo I (fls. 569), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 568) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 567).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 568 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.001323/2010-53) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/03/2018). 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.

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 razão da reincidência, além da 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/04/2024, às 15:23, 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 **2897308** e o código CRC **51070FC6**.

