

DECISÃO N° 3277924

Processo nº 25351.658292/2021-58

AI5 nº 2422138/21-4 - GGFIS

Autuado(a): RITA PEREIRA DOS SANTOS

O(a) Sr(a). RITA PEREIRA DOS SANTOS foi autuado(a) em 18 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 4.3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; o item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999; o item 11, alíneas *b*, *e*, *f* e *g* da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; e o inciso I do artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.okina.com.br>, acessado em 02/03/2021 e 12/05/2021, o produto OKINA 500 mg, classificado como alimento, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não aprovadas pela Anvisa, tais como: "O composto natural que rejuvenesce as articulações, reduzindo o atrito entre os ossos, além de ajudar nas desinflamações das juntas e aliviando as dores causadas pelo reumatismo. Assim a fórmula se mostra um composto capaz de manter a estrutura óssea forte e trazendo uma vida útil e saudável e longa"; "O Segredo Japonês Contra a Tortura de Artrite e Artrose - Reduz 87% o desconforto ósseo que causa agonia; Acelera a lubrificação das articulações; Poderoso anti-inflamatório sem efeitos colaterais; Renova células que reativam movimentos ósseos; Elimina o atrito e inflamação nas juntas; Melhora na flexibilidade e amplitude de movimento". 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.

2) Não responder à Notificação nº 83/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/03/2021, recebida em 12/03/2021, conforme

corroborado pelo Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, JU944772776BR, descumprindo as determinações exaradas pela Anvisa.

[...]

Notificada(o) da autuação em 28 de setembro de 2021 (fl. 45 do SEI nº 2361510), a(o) Autuada(o) **não** apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº XX sem petição de defesa - fl. 50 do SEI nº 2361510

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de fevereiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 52-55 do SEI nº 2361510), argumentando que AIS cumpre todos os requisitos formais previstos na lei, contendo descrição detalhada das irregularidades, dispositivos infringidos e sanções aplicáveis. Afirma, ainda, que as irregularidades estão comprovadas nos autos. E classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO (fl. 54 do SEI nº 2361510), considerando que a publicidade irregular com propostas terapêuticas não autorizadas pode induzir o consumidor a utilizar um produto sem eficácia comprovada, métodos eficazes e eficazes. Fato que pode piorar o quadro de saúde, já que o produto, que não é um medicamento, não trata nem cura artrite, artrose, inflamações ou reumatismo.

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 seguintes, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s): cópia da publicidade do produto OKINA 500 MG anunciada no sítio eletrônico <https://www.okina.com.>, acessado em 02/03/2021 e 12/05/2021 (fl. 06-18 e 24-36 do SEI nº 2361510); (ii) Extrato de domínio WHOIS (fl. 19 do SEI nº 2361510); a Notificação nº 83/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 20-21 do SEI nº 2361510); Aviso de Recebimento - AR JU94477277613R, de 12/03/2021 (fls. 22-23

do SEI nº 2361510).

Ao cometê-la(s), o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no auto de infração, e por isso foi autuado(a).

A área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, esclarece no Parecer nº 112/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 37-39 do SEI nº 2361510) que, o produto se trata de um suplemento alimentar, apresentado como um polivitamínico com alegações terapêuticas de saúde próprias de medicamentos.

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.

A COALI, ainda relata que no curso da investigação, a Autuada foi notificada para cumprir a remoção de alegações terapêuticas não autorizadas sobre o produto em todas as mídias, não apenas no site. Também foi requerido que excluísse a informação de aprovação pela ANVISA, fornecesse dados detalhados do fabricante, enviasse a cópia do contrato comercial e o comunicado de início de fabricação ao órgão de vigilância sanitária. Mesmo com o comprovante de recebimento da notificação, não houve resposta e o sítio eletrônico permaneceu com as denúncias irregulares sobre o produto Okina.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013).

Isso exposto, mantenho o auto de infração sanitária, pelas razões acima apresentadas e 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 (fl. 04 do SEI nº 2361510), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 56 do SEI nº 2361510) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 54 do SEI nº 2361510).

Observados os pressupostos dos artigos 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.

A s s i m , 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 total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.okina.com.br>, acessado em*

02/03/2021 e 12/05/2021, o produto OKINA 500 mg, classificado como alimento, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não aprovadas pela Anvisa...";

b) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "Não responder à Notificação nº 83/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/03/2021, recebida em 12/03/2021...".

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

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 11/11/2024, às 12:56, 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 **3277924** e o código CRC **8BFBBA82**.