

DECISÃO N° 1830989, DE 18 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.120712/2020-47

AIS nº 0538883200 - GGFIS - DF

Autuada: LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS COSMETICOS LTDA.

A empresa LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS COSMETICOS LTDA foi autuada em 20/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/1969 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977; item 3.1 alíneas a, b, f, g da Resolução RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), **com alegações terapêuticas não aprovadas** para os seguintes produtos, a saber:

1.1. Goji Berry em cápsulas - “confere propriedades antioxidantes”, coadjuvante nas dietas de emagrecimento”, “ele potencializa os efeitos da insulina, regulando os níveis de açúcar no sangue”;

1.2. Goji Berry pó para preparo de bebidas: “acelera o metabolismo, facilitando a queima de gorduras durante a atividade física”;

1.3. Mix detox Red pó para preparo de bebidas: “detoxicante”, “eliminar substâncias tóxicas”, “desintoxicação”, “mais vitalidade, mais energia, mais disposição”;

1.4. Mix detox Green pó para preparo de bebidas: “Desintoxicação”, “ mais vitalidade, mais energia, e mais disposição”, “coadjuvante nas dietas de emagrecimento”, “antioxidante”, “atividade termogênica, auxiliando na perda de peso”;

1.5. Mix detox summer pó para preparo de bebidas: “Desintoxicação”, “ mais vitalidade, mais energia, e mais disposição”, “coadjuvante nas dietas de emagrecimento”, “antioxidante”, “facilita o bronzamento da pele”;

1.6. AntiOx Collagen Cramberry pó para preparo de bebidas: “função antioxidante”. “ melhoria e fortalecimento da pele, unhas e cabelos”, “fortalecimento das articulações e cartilagem”;

1.7. AntiOx Collagen café verde pó para preparo de bebidas: “função antioxidante”, “melhoria e fortalecimento das articulações e cartilagem”, “ melhora o funcionamento do intestino”;

2- Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), o produto AntiOx Collagen café verde pó para preparo de bebidas, contendo chá verde na sua formulação, ingrediente que de acordo como preconizado pela RDC 273/2005 que **ingredientes sem tradição de uso, somente podem ser adicionados à produtos após comprovação da sua segurança pela ANVISA;**

3- Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), o produto Goji Berry em cápsulas **sem registro na ANVISA.**

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 11/01/2021 (fls. 134), a Autuada apresentou sua defesa em 25/01/2021 via sistema Solicita (expediente nº 0324000/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 135), alegando, em suma, os produtos objetos da autuação tiveram sua produção e comercialização suspensas há mais de cinco anos e não há divulgação dos mesmos no site <https://tiaraju.com.br>.

Informa, em relação ao item 1 do AIS, que a última saída de Goji Berry em cápsulas foi em 31/08/2015; de Goji Berry pó para preparo de bebidas foi em 01/09/2015; Mix detox Red pó para preparo de bebidas foi em 11/11/2015; Mix detox Green pó para preparo de bebidas foi em 12/11/2015; Mix detox summer pó para preparo de bebidas foi em 01/02/2016; AntiOx Collagen Cramberry pó para preparo de bebidas foi em 23/10/2015; AntiOx Collagen café verde pó para preparo de bebidas foi em 17/02/2016, conforme anexos 04 a 09.

Diz que não houve descumprimento da legislação, pois a constatação de venda é de 14/03/2016, mas nessa data não havia mais fabricação e comercialização dos produtos. Justifica que por um lapso os produtos ainda estavam em seu website em março de 2016, mas logo foram excluídos. Destaca que as alegações terapêuticas não comprovadas foram mencionadas apenas em seu site, mas não foram na rotulagem. Afirma que não houve intenção de confundir o consumidor, pois sempre agiu de boa-fé.

Quanto ao item 2 do AIS, diz que em setembro de 2014 já possuía registro de produto contendo café verde, considerando a notificação na SES RS 12ª Coordenadoria Regional de Saúde em 05/09/2014, pelo que entende que a segurança do ingrediente já havia sido comprovada (anexo 13), requerendo o arquivamento de tal conduta. Em relação ao item 3, argumenta que não havia recebido parecer contrário da SES RS 12ª Coordenadoria Regional de Saúde à produção e comercialização do produto, pelo que entendeu que o produto estava aprovado (anexos 14 a 18). Complementa dizendo que em outubro de 2015 obteve registro do produto aprovado pela Anvisa (anexo 19), demonstrando seu compromisso com a sociedade e o órgão regulador. Pede o arquivamento do AIS, considerando sua insubsistência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/02/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os impressos das publicidades irregulares de fls. 16/24 e 26/32, e que o atendimento à Notificação nº 21-009/2016, de 14/03/2016 (fls. 33/34), não afasta as irregularidades apontadas no Auto de Infração Sanitária, uma vez que se encontram materializadas, mas apenas impede que responda pela conduta de descumprimento de notificação. Afirma que os dispositivos legais e a tipificação legal estão em perfeita consonância ao descrito no AIS, transcrevendo o art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, e afirmando que aquilo que se aplica à rotulagem também se aplica à publicidade.

A alegação quanto ao lapso ocorrido em seu site, afirma que não possui o condão de afastar a irregularidade citada, independentemente destes produtos terem finalizado a fabricação ou não, uma vez que encontravam-se expostos à venda em referido website em 14/03/2016. Esclarece que 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 com alegação de propriedades funcionais ou de saúde, mas não foi o caso. Afirma que a irregularidade do item 2 deve ser mantida, pois a norma sanitária preconiza que ingredientes sem tradição de uso só podem ser adicionados a produtos após comprovação de segurança pela Anvisa, mas não ocorreu, e explica que o produto Mix Detox Green não possui relação alguma com o produto Antiox Collagen café verde pó para preparo de bebidas,

não podendo ser utilizado como comprovação de segurança do ingrediente.

Sobre a conduta descrita no item 3, menciona que a Autuada não pode considerar apto à fabricação/comercialização um produto que não tenha sido notificado/registrado perante à ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como **baixo** risco tendo em vista suas consequências para a saúde pública, com exceção da seguinte alegação atribuída ao produto Goji Berry em cápsulas que foi classificada como sendo de **alto** risco: "ele potencializa os efeitos da insulina, regulando os níveis de açúcar no sangue" (fls. 128 e 139/149).

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, entendo pela manutenção parcial do AIS, mantendo as condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados pela área autuante, mas descaracterizando a conduta descrita no item 3 do Auto, pois à época da publicidade e exposição à venda no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), o produto Goji Berry em cápsulas possuía registro na ANVISA, conforme publicação no DOU nº 200, de 20/10/2015, da Resolução - RE nº 2.917, de 19/10/2015.

A respeito dos itens 2 e 3 do AIS, a área técnica COALI se manifestou pela manutenção do item 2 e concordância com as alegações da Autuada quanto ao item 3, conforme transcrito parcialmente a seguir do Memorando nº 15/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

1. Em resposta ao DESPACHO Nº 223/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1832161)
2. Quanto ao item 2 do Auto de Infração Sanitária (AIS), no qual a empresa alega que o início da fabricação do produto Antiox Collagen fora notificada na SES RS 12 a coordenadoria regional em saúde em 05/09/2014 e que a empresa já tinha registro de produto contendo café verde, já tendo sido comprovada a segurança do ingrediente, sendo encaminhada publicação em Diário

Oficial da União referente ao registro do produto enquadrado como Novo Alimento, à base de Óleo de Gergelim , Café Verde e Cacao em Cápsulas (registro n. 6.5204.0098.001-1), esclarecemos o que se segue:

3. Quanto ao comunicado de início de fabricação, é importante destacar que a sua entrega ao órgão de vigilância sanitária não pressupõe que o produto esteja regular conforme legislação sanitária ou que tenha sido aprovado pelos órgãos de vigilância sanitária locais, uma vez que não há qualquer análise prévia das autoridades competentes para que o produto possa ter sua fabricação/comercialização iniciada. Conforme consta na Resolução n. 23/00, a empresa entrega esse documento à vigilância sanitária e já pode dar início à comercialização.:

5. PROCEDIMENTOS

5.1. PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

5.1.1. Os produtos do Anexo I estão dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde.

5.1.2. As empresas devem informar o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, conforme modelo Anexo X, podendo já dar início a comercialização.

5.1.3. A autoridade sanitária terá um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da comunicação da empresa, para proceder a inspeção sanitária na unidade fabril, nos termos do item 5.1.4.

5.1.4. A realização da inspeção neste prazo dependerá, isoladamente ou em conjunto, da natureza do produto, do risco associado ao produto, da data da última inspeção e do histórico da empresa.

5.1.5. No caso da empresa não ser aprovada na inspeção referida no item 5.1.3., a mesma será notificada para adotar os seguintes procedimentos, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação:

a) suspender a produção;

b) recolher o(s) produto(s) do mercado, quando a autoridade sanitária julgar necessário com base na legislação pertinente, arcando com os custos da divulgação para notificação à população

4. Assim, constata-se que o CIF trata-se apenas de um documento com informações básicas sobre o produto com o objetivo de comunicar ao órgão de vigilância sanitária responsável que o alimento irá ser fabricado. Esse procedimento visa permitir às vigilâncias sanitárias se organizarem para inspecionar a empresa e adotar ações pós-mercado de fiscalização, caso sejam identificadas irregularidades.

5. Em relação à existência de registro de Novo Alimento com café verde da empresa Tiaraju (Óleo de Gergelim , Café Verde e Cacau em Cápsulas - registro n. 6.5204.0098.001-1), verifica-se que conforme a Resolução n. 23/2000 o registro é:

2.1. Registro: é o ato legal que, cumpridos os procedimentos descritos nesta Resolução, reconhece a adequação de um produto à legislação vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União;

6. Assim, é correto afirmar que a Anvisa reconheceu a regularidade do produto registrado sob o número 6.5204.0098.001-1. Entretanto, em nenhum momento isso pode ser extrapolado para outros produtos, como o pó para preparo de bebidas de marca Collagen café verde pó. Não há previsão na legislação sanitária para tal extrapolação.

7. Quanto ao item 3 do AIS, aplicam-se os mesmos argumentos relacionados ao Comunicado de Início de Fabricação constantes no parágrafo 3 e 4 deste memorando. Entretanto, verifica-se segundo o AIS, o site fora acessado em 14/03/2016, data em que a empresa já tinha seu produto registrado sob o número 6.5204.0142.001-8 (publicado no DOU de 20/10/2015). Mesmo o nome do produto estando como grafia errada na publicação do DOU (Gogi Berry ao invés de Goji Berry), os produtos parecem se tratar os mesmos. Portanto, considera-se que os argumentos da defesa podem ser acatados. (g.n.)

[...]

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações da Autuada quanto aos itens 1 e 2 do AIS, 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, de 1999.

Por fim, necessário realizar o reenquadramento dos dispositivos legais descumpridos, retirando o inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, já que não há conduta de descumprimento de atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é Grande Porte Grupo I (fls. 152), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 30/03/2022) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante, com exceção da alegação atribuída ao produto **Goji Berry em cápsulas** que foi classificada como sendo de **alto** risco, conforme já mencionado anteriormente (fls. 128 e 139/149).

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 30/03/2022 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.483711/2010-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/10/2014). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 137, pois considerou a data da autuação (20/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 14/03/2016.

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 porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere às condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 215.000,00 (duzentos e quinze mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 430.000,00 (quatrocentos e trinta mil reais) em face da reincidência, e proibição da publicidade irregular:**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela publicidade e exposição à venda do Goji Berry em cápsulas no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), com alegações terapêuticas não aprovadas (risco alto);**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela publicidade e exposição à venda do Goji Berry pó para preparo de bebidas no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), com alegações terapêuticas não aprovadas (risco baixo);**

c) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela publicidade e exposição à venda do Mix detox Red pó para preparo de bebidas no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), com alegações terapêuticas não aprovadas (risco baixo);**

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela publicidade e exposição à venda do Mix detox Green pó para preparo de bebidas no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), com alegações terapêuticas não aprovadas (risco baixo);

e) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela publicidade e exposição à venda do Mix detox summer pó para preparo de bebidas no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), com alegações terapêuticas não aprovadas (risco baixo);

f) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela publicidade e exposição à venda do AntiOx Collagen Cramberry pó para preparo de bebidas no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), com alegações terapêuticas não aprovadas (risco baixo);

g) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela publicidade e exposição à venda do AntiOx Collagen café verde pó para preparo de bebidas no sítio eletrônico <http://www.tiaraju.com.br> (acesso em 14/03/2016), com alegações terapêuticas não aprovadas (risco baixo); e

h) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela publicidade e exposição à venda do produto AntiOx Collagen café verde pó para preparo de bebidas, contendo chá verde na sua formulação, ingrediente que é sem tradição de uso e somente pode ser adicionado à produtos após comprovação da sua segurança pela ANVISA (risco baixo).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/04/2022, às 12:27, 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 **1830989** e o código CRC **DCA25288**.
