

DECISÃO N° 2154911, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.730941/2020-74

AIS nº 2473354207 - GGFIS-DF

Autuada: BASECOL MIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA-ME

A empresa **BASECOL MIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA-ME** foi autuada em 28 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts 3º, 21 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; alíneas a, e, f do item 3.1 da Resolução-RDC nº 259, de 2002; Resolução nº 23, de 2000: item 5.2.1 e Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 2010; Itens 1.2, 2.2 e 10.1 da Portaria nº 32, de 1998; Resolução nº 16, de 1999 e Resolução nº 17, de 1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto Suplemento a base de vitaminas C, B3 e cromo GTF de marca Thermo Slim, lote 1610020, val 14/04/2018 contendo em sua composição fibra de laranja amarga (*Citrus aurantium*) em pó e chá verde em pó (*Camellia sinensis*), ingredientes não classificados como suplementos vitamínicos ou minerais, bem como não avaliados quanto a segurança de uso para tal finalidade. 2) Fabricar e comercializar o produto suplemento de vitaminas e minerais de marca 7 Day Detox, lote 1704194, val. 19/10/2018, contendo em sua composição semente de uva em pó e chá verde (*Camellia sinensis*) em pó, quebra-pedra (*Phyllanthus niruri*) em pó, ingredientes não classificados como suplementos vitamínicos ou minerais, bem como não avaliados quanto a segurança de uso para tal finalidade. 3) Fabricar e comercializar o produto suplemento de vitaminas e minerais de marca 7 Day Detox, lote 1704194, val. 19/10/2018 e o produto Suplemento a base de vitaminas C, B3 e cromo GTF de marca Thermo Slim, lote 1610020, val 14/04/2018 sem estarem devidamente registrados nesta agência como novos alimentos, em virtude dos ingredientes presentes em sua composição estariam em níveis superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem

uma dieta regular. 4) Rotular produto Suplemento a base de vitaminas C, B3 e cromo GTF, lote 1610020, val 14/04/2018 com a marca Thermo Slim e com as alegações “auxilia na queima de calorias” e “auxilia na melhora do desempenho físico” que possibilitam interpretação falsa quanto a natureza, composição e qualidade deste produto. 5) Rotular o produto suplemento de vitaminas e minerais, lote 1704194, val. 19/10/2018 com a marca 7 Day Detox que possibilita interpretação falsa quanto a natureza, composição e qualidade deste produto.

[...]

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021 (fls. 79), a Autuada apresentou sua defesa em 12 fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0582124212) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 80), alegando, em suma, que os produtos foram classificados como suplementos vitamínicos-minerais regulados à época pela Portaria nº 32, de 1998 e dispensados de registro pela Resolução-RDC nº 27, de 2010; que os produtos foram regularizados perante a Vigilância Sanitária previamente à sua comercialização, de acordo com as orientações da Resolução nº 23, de 2000, e em nenhum momento houve questionamento por parte da Autoridade Sanitária com relação a regularização dos produtos.

Aduz que nenhuma formulação configura que os produtos sejam medicamentos; que atendeu à solicitação da Anvisa para adequar as embalagens dos produtos relacionados no auto de infração; que a fabricação do produto 7 day Drink foi finalizada ano de 2018 e ao longo desse tempo não há histórico de relatos efeitos adversos dos consumidores do produto.

Acrescenta que a empresa agiu de boa-fé ao formular os produtos e em nenhum momento teve a intenção de provocar engano ao consumidor ou expor ao consumidor a risco ou agravo à saúde. Diante do exposto requer o arquivamento do auto de infração sem aplicação de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que, no caso em tela, "(...) a empresa saiu do arcabouço da legislação sanitária que trata da regulação de alimentos, alterando os produtos para aumentar o apelo comercial, utilizando componentes que não são considerados alimentos, mas matéria-prima de medicamentos fitoterápicos, ou, componentes que não possuem

avaliação de segurança na utilização como alimentos."

Já quanto ao desvio de rotulagem, aduz que independente da data de notificação para correção das rotulagens dos dois produtos, a infração sanitária está materializada pois os rótulos de cada um dos produtos consta nos autos, demonstrando que o nome comercial dos produtos *Thermo Slim* e *7 Day Detox*, possuem apelo comercial que sugere atividade terapêutica ou propriedades funcionais que não são permitidas em alimentos.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 84).

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. 04-07, como o Procedimento de Ouvidoria nº 681599, os rótulos dos produtos e a Notificação nº 21-005/2017-2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, 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.

Portanto, ao fabricar, rotular e comercializar o produto suplemento de vitaminas e sais minerais sem possuir registro junto à Anvisa com alegações de propriedades terapêuticas a Autuada cometeu infração sanitária, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas apontados no AIS, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437, de 1977 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto a alegação de que agiu apoiada na boa-fé, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposta e sequer constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

A alegação de que não há histórico de relatos sobre efeitos adversos dos consumidores do produto 7 Day Drink não exime a empresa da responsabilidade pelo risco produzido no intervalo de tempo até a regularização. Nesse sentido, destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

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, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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. 88), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 84).

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 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 total de R\$ 375.000,00 (trezentos e setenta e cinco mil reais), estabelecida conforme abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto Suplemento a base de vitaminas C, B3 e cromo GTF de marca Thermo Slim, lote 1610020, val 14/04/2018 contendo em sua composição fibra de laranja

amarga (Citrus aurantium) em pó e chá verde em pó (Camellia sinensis), ingredientes não classificados como suplementos vitamínicos ou minerais, bem como não avaliados quanto a segurança de uso para tal finalidade; (risco alto);

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto suplemento de vitaminas e minerais de marca 7 Day Detox, lote 1704194, val. 19/10/2018, contendo em sua composição semente de uva em pó e chá verde (Camellia sinensis) em pó, quebra-pedra (Phyllanthus niruri) em pó, ingredientes não classificados como suplementos vitamínicos ou minerais, bem como não avaliados quanto a segurança de uso para tal finalidade; (risco alto).

c) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto suplemento de vitaminas e minerais de marca 7 Day Detox, lote 1704194, val. 19/10/2018 e o produto Suplemento a base de vitaminas C, B3 e cromo GTF de marca Thermo Slim, lote 1610020, val. 14/04/2018 sem estarem devidamente registrados nesta agência como novos alimentos, em virtude dos ingredientes presentes em sua composição estariam em níveis superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem uma dieta regular; (risco alto);

d) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular produto Suplemento a base de vitaminas C, B3 e cromo GTF, lote 1610020, val 14/04/2018 com a marca Thermo Slim e com as alegações “auxilia na queima de calorias” e “auxilia na melhora do desempenho físico” que possibilitam interpretação falsa quanto a natureza, composição e qualidade deste produto; (risco alto); e,

e) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular o produto suplemento de vitaminas e minerais, lote 1704194, val. 19/10/2018 com a marca 7 Day Detox que possibilita interpretação falsa quanto a natureza, composição e qualidade deste produto; (risco alto).

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 28/11/2022, às 18:50, 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 **2154911** e o código CRC **7C6C754E**.
