

DECISÃO N° 2955623, DE 09 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.145858/2021-86

AI5 nº 5024624211 - GGFIS - DF

Autuada: ROBERG NUTRIGENOMICA LTDA.

A empresa ROBERG NUTRIGENOMICA LTDA foi autuada em 07/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; o item 3.1, alínea a da Resolução-RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; e itens 2.1 e 2.6 do Anexo da Resolução - RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V, XXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e rotular os produtos: a) Café Biônico (composto de Café liofilizado com manteiga e Óleo de Coco) em frascos com dose individual de 39 ml; b) Café Biônico Bullet - mesma composição, em frascos tom 250 e 500 ml; c) Café Biônico Bullet adoçado, em frascos de 250 e 500 ml, contendo incorreta designação do produto com a palavra CAFÉ, pois, não atende à definição de café ou de café solúvel, previstas na RDC 277/2005.

2) Fazer publicidade por meio da rotulagem dos produtos citados anteriormente, contendo a palavra CAFÉ, com alegações funcionais não autorizadas: "comece seu dia com energia máxima ... quando consumir...para turbinar seu trabalho, estudo ou treino para a máxima eficiência física e cognitiva.

[...]

Notificada da autuação em 25/05/2022 (fls. digitais 23/24 do SEI 2382527), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 26 do SEI 2382527).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela publicidade do produto BULLET — CAFÉ BIÔNICO no Facebook (Bomnutrição), acessado em 21/09/2020,

e pela rotulagem do produto BULLET — CAFÉ BIÔNICO, lotes 1912220 e 200109, fls. 04.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, considerando que a veiculação de publicidade e/ou propaganda irregulares com presença de alegações terapêuticas não autorizadas e não aprovadas pela Agência, podem levar o consumidor a se tratar com produto que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, podendo ocasionar danos graves e permanentes à saúde, ou até mesmo óbitos.

Conclui dizendo que a prática, além de enganosa, é abusiva, uma vez que o produto certamente não irá curar ou prevenir doenças (fls. digitais 30/33 do SEI 2382527).

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 o **rótulo do produto** de fls. 05 do SEI 2382527, que comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Insta consignar que, conforme Parecer nº 202/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 09/16 do SEI 2382527), a empresa foi notificada (Not. 1427692/21-5 - fls. 216) para esclarecer qual a categoria e designação formal do produto fabricado, com envio das especificações dos ingredientes TCM, CAFÉ e MANTEIGA.

Em resposta por meio de protocolo de carta - fls. 231 (Exp. de Cumprimento Nº 293751921-3), a empresa enviou uma ordem de fabricação com a formulação do produto CAFÉ BIÔNICO, mas não enviou as especificações de matérias-primas (apenas nomes genéricos como mix de tocoferol, manteiga, etc. sem os detalhes — especificações técnicas, dados dos fornecedores, etc.), não sendo possível avaliar a regularidade de tais ingredientes.

A área técnica COALI afirma que a empresa respondeu que o produto CAFÉ BIÔNICO é enquadrado na categoria de Café, Cevada e produtos solúveis, pois, na formula estão: Café Solúvel, manteiga e TCM, para dissolver na água. Diante disso, a área técnica concluiu que ficou comprovado que a empresa designou tal produto de forma indevida porque o produto não pode ser denominado café, pois não atende à definição de café ou de café solúvel, previstas na RDC 277/2005, transcrita a seguir:

[...]

2.1. Café Torrado: é o endosperma (grão) beneficiado do fruto maduro de espécies do gênero Coffea, como Coffea arábica L., Coffea liberica Hiern, Coffea canephora Pierre (Coffea robusta Linden), submetido a tratamento térmico até atingir o ponto de torra escolhido. O produto pode apresentar resquícios do endosperma (película invaginada intrínseca). Pode ser adicionado de aroma.

2.6. Produtos Solúveis: são aqueles resultantes da desidratação do extrato aquoso de espécie(s) vegetal(is) prevista(s) neste Regulamento e em Regulamento Técnico específico, obtidos por métodos físicos, utilizando água como único agente extrator. Podem ser adicionados de aroma.

[...]

No citado Parecer, foi mencionado ainda que "a rotulagem apresenta ainda alegação de propriedade funcional "COMECE SEUS DIAS COM ENERGIA MÁXIMA" que remete à alegação autorizada para cafeína na IN 28/2018 ("auxilia no aumento do estado de alerta e na melhora da concentração" ou "auxilia no aumento da capacidade de resistência e no desempenho de exercícios físicos de resistência"), mas como pode ser vista é diferente."

A COALI menciona que a Roberg afirma ter deixado de fabricar o produto citado desde fim do ano de 2020, entendendo assim, não serem mais necessárias às adequações requisitadas na rotulagem e propaganda; e que, mesmo tendo encerrado o contrato, comunicou a empresa distribuidora e enviou as Notas Fiscais de devolução das matérias primas e embalagens que ainda estavam na empresa (fls. 233 a 240).

Acerca das providências adotadas (e informadas em resposta à notificação da Anvisa), ressalta-se que não eximem a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a

legislação sanitária.

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 **Empresa de Pequeno Porte** (2955758), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 34 do SEI 2382527) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 32 do SEI 2382527).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. digitais 34 do SEI 2382527 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.043662/2006-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/10/2015). 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, 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 das infrações cometidas, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência:

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e rotular os produtos: a) Café Biônico (composto de Café liofilizado com manteiga e Óleo de Coco) em frascos com dose individual de 39 ml; b) Café Biônico Bullet - mesma composição, em frascos tom 250 e 500 ml; c) Café Biônico Bullet adoçado, em frascos de 250 e 500 ml, contendo incorreta designação do produto com a palavra CAFÉ, pois, não atende à definição de café ou de café solúvel, previstas na RDC 277/2005

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade por meio da rotulagem dos produtos citados anteriormente, contendo a palavra CAFÉ, com alegações funcionais não autorizadas: "comece seu dia com energia máxima ... quando consumir...para turbinar seu trabalho, estudo ou treino para a máxima eficiência física e cognitiva.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/05/2024, às 18:11, 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 **2955623** e o código CRC **AA8531BF**.
