



DECISÃO N° 3453913

Processo nº 25351.294775/2021-10

AIS nº 3620397211 - GGFIS

Autuada: AROMA CHA BRASIL LTDA ME.

A empresa AROMA CHA BRASIL LTDA ME foi autuada em 13/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://charoma.com.br/produtos-2/>, acesso em 27/04/2021, os seguintes produtos classificados como medicamentos fitoterápicos sem registro na ANVISA: CHAROMA CHÁ CHAPA BARRIGA, CHAROMA INSULIFE, CHAROMA CHÁ DA FELICIDADE, CHAROMA CHÁ DIGESTROL, CHAROMA CHÁ ERVATRIX, CHAROMA CHÁ MIX LOVE, CHAROMA CHÁ TPM, CHAROMA IMUNECHÁ, CHAROMA SONO SUAVE;

2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://charoma.com.br/produtos-2/>, acesso em 27/04/2021, os seguintes produtos classificados como medicamentos fitoterápicos com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: 2.1. CHAROMA CHÁ CHAPA BARRIGA: "ajuda no emagrecimento, acelera o metabolismo; ajuda na queima de gordura abdominal, ótimo regulador intestinal; ajuda na eliminação de toxinas do organismo através da faxina intestinal; contribui para uma boa digestão; excelente diurético, ajudando na eliminação de líquidos retidos, perda de peso e medidas"; 2.2. CHAROMA INSULIFE: "ajuda a melhorar o funcionamento do pâncreas e aumentar a produção natural de insulina; auxilia no controle da glicemia no sangue; ajuda a normalizar os níveis de açúcar no sangue; ajuda na queda dos níveis de colesterol ruim e diabetes; ajuda a eliminar gordura no fígado; diminuí dores de cabeça; o Insulife foi desenvolvido para trazer mais bem estar às pessoas com diabetes"; 2.3. CHAROMA CHÁ DA FELICIDADE: "estimula a imunidade, tem propriedades calmantes; antioxidantes e ansiolíticas; auxilia no fortalecimento dos cabelos, evitando a queda, estimulando o crescimento dos fios e recuperando a textura capilar; auxilia no tratamento de miomas, infecções urinárias, inflamações uterinas, cistos, hemorragias e ovários policísticos; anti-inflamatório e aumenta a produção de colágeno; previne varizes e hemorroidas por fortalecer as veias e melhorar a circulação; ajuda a reduzir inflamações na pele"; 2.4. CHAROMA CHÁ DIGESTROL: "diminuição de imperatividade e calmante estomacal; auxílio no tratamento da ansiedade, melhora a má digestão, além de poder amenizar dores de barriga; ajuda a amenizar dores de cabeça e qualquer mal-estar relacionado ao fígado; ajuda a evitar e tratar a gastrite; efeito cicatrizante; eficaz no tratamento contra úlcera estomacal; alivia gases; efeito diurético"; 2.5. CHAROMA CHÁ ERVATRIX: "auxílio no tratamento de artrite, artrose e diminuí inflamações nas articulações; auxilia no tratamento de reumatismo e artrite reumatoide; auxilia a reduzir as dores e estimula a regeneração das cartilagens que revestem os ossos"; 2.6. CHAROMA CHÁ MIX LOVE: "ajuda a aumentar a atividade cerebral e estimular a defesa corpórea; auxilia a memória; diminui o estresse e o cansaço; é estimulante sexual; apresenta benefícios no tratamento da impotência; melhora a circulação sanguínea; promove o bem-estar; aumenta a fertilidade masculina; reduz a disfunção erétil; diminui sintomas da menopausa"; 2.7. CHAROMA CHÁ TPM: "reforça o sistema imunológico; diminui o inchaço; alivia as cólicas; calmante; auxilia a menstruação; o chá TPM foi desenvolvido para amenizar desconfortos durante a menstruação, alivia as cólicas e diminui inchaços"; 2.8. CHAROMA IMUNECHÁ: "reforço e melhora do sistema imunológico; alívio de quadros de tosse, asma, bronquite e demais doenças da via respiratória; o ImuneChá tem a função de melhorar o sistema imunológico. também alivia quadros de tosse, asma e bronquite"; 2.9. CHAROMA SONO SUAVE: "ajuda a diminuir a insônia; ajuda a diminuir dores de cabeça; ajuda a te promover um sono ininterrupto; ajuda a relaxar; contribui para diminuir o stress; ajuda a diminuir a ansiedade; ajuda a atingir o sono REM". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 26/01/2023 (fl. 154 do SEI nº 2522926), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 157 do SEI nº 2522926).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos anúncios de fls. 07/20 do SEI nº 2522926.

Contudo, afirma que a conduta descrita no item 1 do AIS (“Expôr a venda”) não deve ser mantida por ausência de provas, estando comprovadas apenas a publicidade irregular dos produtos.

Quanto ao enquadramento legal da conduta, faz a exclusão do art. 50 da Lei nº 6360, de 1976, afirmando ser pacífico o entendimento jurisprudencial de que ao acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1603/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 128/130 (fls. 159/166 do SEI nº 2522926).

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.

No mérito, entendo pela manutenção parcial do AIS, mantendo a conduta descrita no item 2 do AIS (fazer publicidade), e descaracterizando a conduta descrita no item 1 (expôr a venda).

Quanto à descaracterização da conduta descrita no item 1 do AIS (expôr a venda), ressalto que tal conclusão foi reiterada pela área autuante no Despacho 211 (3478531): "salientamos que em uma reanálise dos autos em epígrafe, de fato, não há provas materiais da exposição à venda dos produtos citados no AIS. Portanto, a sugestão da área se dá no sentido da manutenção parcial do AIS em comento, afastando-se a irregularidade contida no item 1, em razão do exposto."

A conduta de fazer publicidade irregular dos produtos elencados no AIS por conterem alegações não aprovadas pela Anvisa (item 2) está comprovada pelos anúncios presentes nos autos do processo, e pelo comprovante de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico charoma.com.br no site registro.com - whois (fl. 07 do SEI nº 2522926).

A respeito dos nomes dos produtos descritos na autuação em questão, noto que foram obtidos dos anúncios anteriores da autuada (fls. 09/20 do SEI nº 2522926). No anúncio de 27/04/2021, data consignada na descrição do AIS, os produtos estão denominados com outros nomes e siglas. Contudo, mantiveram as mesmas alegações terapêuticas irregulares e os mesmos nomes descritos na autuação estão em seus links de acesso de 27/04/2021 (fls. 108/120 do SEI nº 2522926), com exceção de dois produtos que contém código numeral e não o nome dos produtos, quais sejam: Chá composto EVX ("1273") e Chá composto MTP ("1313").

Abaixo, segue um exemplo com o mesmo nome no link de acesso dos anúncios de 27/04/2021:

CHAROMA IMUNECHÁ (fl. 16) - nome anterior (descrito no AIS)	CHÁ COMPOSTO IMN (fl. 113) - nome no anúncio de 27/04/2021
--	--

Link de acesso: "https://charoma.com.br/product/ <u>charoma-imunecha</u> /"	Link de acesso: "https://charoma.com.br/product/ <u>charoma-imunecha</u> /"
Alegações: Reforço e melhora do sistema imunológico. Alívio de quadros de tosse, asma, bronquite e demais doenças da via respiratória.	Alegações: Reforço e melhora do sistema imunológico. Alívio de quadros de tosse, asma, bronquite e demais doenças da via respiratória.

Portanto, não há dúvidas de que são os mesmos produtos, devendo a conduta ser mantida. Os nomes lançados no AIS não caracterizam cerceamento de defesa ou apontam para produtos estranhos ao fato, pois há outros elementos que permitem identificar a infração, como o fato de os nomes descritos no AIS estarem descritos nos links de acesso dos anúncios de 27/04/2021, e conterem as mesmas alegações terapêuticas irregulares, como já dito.

Abaixo, relaciono os nomes correspondentes dos produtos observados nas provas processuais:

Nomes constantes no AIS:	Nomes nos anúncios de 27/04/2021:
"CHAROMA CHÁ CHAPA BARRIGA"	"Chá Composto CB"
"CHAROMA INSULIFE"	"Charoma Insulife" (permaneceu o mesmo)
"CHAROMA CHÁ DA FELICIDADE"	"Chá composto FLD"
"CHAROMA CHÁ DIGESTROL"	"Chá composto DGL"
"CHAROMA CHÁ ERVATRIX"	"Chá composto EVX"
"CHAROMA CHÁ MIX LOVE"	"Chá composto MXL"
"CHAROMA CHÁ TPM"	"Chá composto MTP"
"CHAROMA IMUNECHÁ"	"Chá composto IMN"
"CHAROMA SONO SUAVE"	"Chá composto SS"

De acordo com o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, "Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui."

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 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 ao enquadramento legal da conduta descrita no item 2 do AIS (fazer publicidade), deve ser mantida apenas o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, devendo ser excluídos os arts. 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976. Quanto à tipificação da conduta, deve ser mantido apenas o inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, excluindo-se os incisos IV e XXIX do art. 10 da citada Lei.

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, a empresa está classificada como **Microempresa** (SEI nº 3388195), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 172 do SEI nº 2522926) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 165 do SEI nº 2522926).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, mantendo apenas a conduta descrita no item 2 do AIS (fazer publicidade), e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), sendo o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 9 (nove) produtos descritos na autuação, e proibição da propaganda irregular.**

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 13/03/2025, às 11:33, 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 **3453913** e o código CRC **F6B67311**.
