

DECISÃO N° 3812219

Processo nº 25351.497983/2022-50

AIS nº 2467839222 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMÉTICOS S/A

A empresa **LABORATÓRIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMÉTICOS S/A** foi autuada em 19/04/2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei 986/69; Itens 3.1, letras a, b, c, e, f da Resolução nº 259/02; e art. 9º da RDC nº 26/2015. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XV e XXIX da Lei nº 6.437/77.

[]

Rotular os produtos ARTROGEN DUO, CISBERRY e SVELIM, sujeitos à vigilância sanitária, apresentando alegações e indicações não autorizadas na ANVISA, conforme descritas abaixo, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas: ARTROGEN DUO - contém rótulos com ilustração indicativa de benefícios articulares (círculos vermelhos nas articulações), não autorizadas para os ingredientes do produto; contém a alegação "zero lactose", o que não é permitido, pois, alimentos naturalmente isentos de lactose não podem ser enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose (únicos autorizado a usar a expressão acima); SVELIM - contém RÓTULOS com ILUSTRAÇÃO DE SILHUETA indicativa de emagrecimento; CISBERRY - rótulo apresenta desenho de sistema renal, indicando possíveis benefícios relacionados aos rins.

[]

Notificada da autuação em 15/06/2022 (fls. 85 - SEI 2734350), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 4372209/22-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 88 – SEI 2734350), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega que a produção e comercialização do produto com os materiais gráficos em questão foi suspensa até a impressão de novos materiais gráficos. Diz que em contato com o Aché, no mês de dezembro/2020, foram informados sobre a necessidade de suspensão de produção e uso dos materiais gráficos existentes, além disso foram tomadas todas as providências com relação ao seu website, para que tal ocorrência não voltasse a acontecer. Esclarece que as informações referentes a alegações de propriedades terapêuticas (tratamento de osteoartrite e dor articular) estavam presentes equivocadamente apenas no website da empresa Aché, sem qualquer menção no folheto do produto ou rotulagem. Com relação ao folheto, diz que prezou pela orientação e informação prestada ao consumidor, sem a intenção de induzir a engano sobre o adequado uso de seus produtos. Diz que a construção do folheto foi pautada em trazer informações ao consumidor quanto aos ingredientes utilizados no produto, sem mencionar tratamento de qualquer tipo de patologia. Relata que o colágeno tipo II está aprovado junto à ANVISA com a finalidade de “auxiliar na manutenção da função articular” e a vitamina D como “auxiliar no funcionamento muscular”, os quais ratifica a intenção da empresa de apenas orientar o consumidor quanto ao benefício dos ingredientes presentes na formulação, quanto à manutenção da saúde osteomuscular. Quanto a ilustração do cartucho (“círculos vermelhos nas articulações”), a figura anatômica tem o intuito de auxiliar o consumidor, em caráter informativo, de que o colágeno é uma proteína que existe naturalmente no corpo humano para a formação dos músculos e ossos. Afirma que a imagem no produto ARTROGEN DUO não está presente na rotulagem com a intenção de gerar dúvidas ao consumidor, tampouco correlacionar as figuras com prevenção/tratamento de osteoartrite, não estando vinculada a nenhuma alegação funcional e/ou indicação terapêutica. Explica

que ilustrações com figuras anatômicas são comumente usadas no mercado por produtos similares que utilizam com o intuito de orientação ao consumidor, não se tratando de intenção de induzir a confusão do consumidor, visto se tratar de prática de mercado pelas demais empresas do seguimento.

Menciona que acatou o pedido da ANVISA quanto a exclusão da figura e encaminhou novo layout do produto e esclarece que produzia o produto SVELIM para o Laboratório Aché, porém, ele foi descontinuado conforme o mesmo informou em recente resposta à notificação. Ressalta que suplementos alimentares, conforme a IN nº 28/2018, permitem o uso da expressão “zero lactose”, respeitando os critérios estabelecidos na norma supracitada. No mais, o uso da expressão não causou prejuízo ao consumidor e se trata de informação que traz maior orientação e clareza quanto a composição/natureza do produto. Aponta que não houve risco ou dano efetivo à saúde e que os dispositivos legais apontados no Auto constam de maneira genérica em relação a todos os produtos, sem delimitação individual e exata das condutas da Autuada para cada um deles. Requer a nulidade do AIS, mas, em caso de condenação, pede a consideração de atenuantes (SEI 2793788).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/08/2024 pela manutenção do AIS, ressaltando que ao investigar denúncias de propaganda do ARTOGEN DUO no site <https://www.ache.com.br/>, sob responsabilidade da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S. A., foram encontradas outras irregularidades de propaganda e alguns outros produtos que necessitaram de investigação quanto à regularização. Conta que a Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A informou que, embora tivesse um controle rígido acerca das informações veiculadas, o conteúdo incluído em seu website acabou por ser publicado sem que houvesse a revisão regulatória. Diz que a empresa informou ter realizado todas as correções, enviando print do site como comprovação. Sustenta que, apesar de a empresa ter acatado a decisão de suspensão das propagandas e publicidades irregulares removendo-as do site, as “bulas” dos produtos CISBERRY e SLEVIM ainda se encontravam disponíveis nos links citados, apesar de não haver mais links no site da empresa. Menciona que a empresa enviou, conforme solicitado, a rotulagem original de todos os alimentos citados e que, após analisar os rótulos enviados em resposta à Notificação nº 83896305/20-1, foi possível confirmar a regularidade dos produtos em termos de composição e regularização, mas algumas violações de rotulagem foram identificadas nos produtos SLEVIM, CISBERRY e ARTROGEN DUO.

Salienta que as irregularidades encontradas induziam o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza e qualidade do alimento ou indicando que os alimentos possuíam propriedades medicinais ou terapêuticas, fatos estes comprovados e corroborados pelas alegações encontradas no site. Ressalta que, quanto às alegações da empresa sobre os componentes dos produtos e seus benefícios descritos na rotulagem, estes não podem ser veiculados em produtos regularizados como alimentos, pois não possuem qualquer propriedade terapêutica, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Sobre a alegação do caráter genérico do AIS, aponta que esta informação não se sustenta, pois o auto de infração ressalta a mesma conduta para todos os produtos citados, o que é comprovado e não torna genérica a autuação. Por fim, destaca que há como alegar dano hipotético, visto que os produtos estavam disponíveis ao público contendo desvio de rotulagem, podendo causar danos ou risco a saúde pública antes das correções serem realizadas. O risco sanitário das infrações foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3122203).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/10 e 15/78 - SEI 2734350, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que “ *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*”. E o art. 23 da mesma norma preconiza que “*As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação*”.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo 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 nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar que 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.

Ainda, preconiza a RDC nº 259/2002, no item 3.1, letras a, b, c, e, f “*Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:*

a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas.

c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos específicos;

e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas.”

No que concerne à boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco

sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação às demais alegações da Autuada, 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 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 **Médio Porte - Grupo IV** (SEI 3812215), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3129258) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 3122203).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de **multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais)** por rotular o produto ARTROGEN DUO apresentando alegações e indicações não autorizadas na ANVISA, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto, **acrescida de 10% (dez por cento) para cada produto excedente (CISBERRY e SVELIM) correspondendo a R\$ 1.600,00 (mil e seiscentos reais), totalizando R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais).**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2025, às 20:19, 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 **3812219** e o código CRC **870A6DE9**.