

## **DECISÃO N° 2188877, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.736372/2020-71**

**AI5 nº 2489439/20-7 - GGFIS**

**Autuada: ECOFITUS LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA**

**CNPJ: 07.108.922/0001-66**

A empresa ECOFITUS LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA foi autuada em 28 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 c/c artigo 23 e o artigo 56 do Decreto-Lei nº 986/1969; as alíneas a, e, f do item 3.1 da Resolução - RDC nº 259/2002; o inciso III do artigo 14 da Lei nº 11.265/2006; e o inciso III do artigo 15 do Decreto nº 9.579/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fazer publicidade e expor a venda o produto pó para o preparo de bebida no site [www.ecofitus.com.br](http://www.ecofitus.com.br) (acessado em 13/03/2020) com a marca Funchiped que possibilita interpretação falsa quanto a natureza, composição e qualidade deste produto, uma vez que tal marca induz ao uso pediátrico.

2)Rotular o produto pó para o preparo de bebida, lote 11182, fab. 05/19 e val. 05/21 com marca Funchiped que possibilita interpretação falsa quanto a natureza, composição e qualidade deste produto, uma vez que tal marca induz ao uso pediátrico.

3) Rotular o produto pó para o preparo de bebida, lote 11182, fab. 05/19 e val. 05/21 com marca Funchiped sendo uma expressão identifica o produto como apropriado para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade.

[...]

Notificada da autuação em 08 de fevereiro de 2021 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0726283/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 35), alegando, em suma, que o produto não teve sua finalidade de uso distorcida ou que indique finalidade diferente do propósito de

uso do mesmo.

Afirma que não houve no site o direcionamento do produto para crianças menores de 03 anos de idade, constando inclusive na embalagem, frase de alerta da necessidade de orientação médica ou por nutricionista. Assim, também, na tabela nutricional não haveria nada que indicasse o uso por crianças menores de três anos ou que induzisse a pessoa leiga a usá-lo para lactantes.

Alega que a marca comercial FUNCHIPED não poderia induzir ao uso como produto pediátrico. E, que a parte "PED" no nome não significa em nenhuma hipótese o uso por menores de três anos. Sendo inclusive a parte "PED" usado por várias empresas sem que o produto ou serviço anunciado se destinasse a crianças ou como referência a "pediátrico". Além disso, na embalagem, rotulagem ou no site, não houve o direcionamento do produto para crianças entre 12 meses e 03 anos de idade, grupo da primeira infância, conforme classificação da Resolução 222/2002.

Requer a declaração de insubsistência do Auto de Infração Sanitária - AIS ou no máximo a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls.39-50), relatando as circunstâncias da investigação que culminou na autuação de várias empresas, inclusive a Autuada. Argumenta que são descabidas as alegações de defesa. Ressalta que o produto é um alimento, não possuindo qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Considera que a nomenclatura "PED" faz referência a uso pediátrico e "a indicação de uso do produto na rotulagem acostada às fls. 15, faz referência a uso pediátrico".

Em relação ao risco sanitário, corrobora o Parecer nº 207/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 20-24), e classifica o risco sanitário da conduta como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49).

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. (incluir esse parágrafo apenas se não houver erros relacionados no art. 13 da Lei nº 6437, de 1977)

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Nota Técnica 05/2019/SEI/GMESP/GGMED - fl. 05; Nota Técnica 06/2019/SEI/GEREG/GGALI - fl. 06; Cópia do site [www.ecofitus.com.br](http://www.ecofitus.com.br) (acessado em 13/03/2020) - fl. 07; Embalagem e rótulo do produto - fl. 15; Parecer nº 207/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 20-24), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

A Gerência Geral de Alimentos - GGALI destacou na Nota Técnica 06/2019/SEI/GEREG/GGALI - fl. 06 que é de responsabilidade das empresas o correto enquadramento de seus produtos, conforme a categoria e, de acordo com a finalidade de uso e requisitos técnicos de cada produto. Além disso, o Decreto-Lei nº 986/1969, estabelece as regras sobre a rotulagem, as quais se aplicam aos textos e matérias de propagandas dos alimentos.

Na análise da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COISC, em seu Parecer nº 207/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 23) houve descumprimento do disposto no artigo 14 da Lei nº 11.265/ 2006 e do artigo 15 do Decreto nº 9.579/ 2018, porque a Autuada utilizou na formulação do produto, "constituíntes não autorizados para uso em suplementos, como: funcho ou erva doce nacional, erva doce, camomila, Chicória (espécies vegetais para o preparo de chás, presentes na RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005)"; e, pelo uso da marca FUNCHIPED, por se tratar de denominação que identifica o produto como apropriado para o lactente menor de seis meses de idade.

Pelo conjunto probatório, não é possível acompanhar

a tese da Autuada de que a marca utilizada não mete a um produto de uso pediátrico. A semelhança do nome do produto a outro, registrado como medicamento com indicação terapêutica para alívio de cólicas e desconfortos intestinais em recém nascidos e crianças, bem como a utilização da expressão "PED" na marca do produto, pode sim, causar erro ou confusão ao consumidor. Ademais, como bem salientou a COISC, a composição do produto que deveria ser um alimento, traz consigo elementos de uso medicinal, proibidos em sua fórmula, conforme acima exposto.

Dessa forma, acompanho as conclusões das áreas técnicas que me antecedem e, concluo pela manutenção do auto de infração.

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 PORTE - GRUPO II (fl. 56), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 49).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 37 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.244682/2010-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/12/2015). 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 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 proibição da propaganda e multa no valor de R\$ 128,000,00 (cento e vinte e oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 256.000,00 (duzentos e cinquenta e seis mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

a) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por "1) Fazer publicidade e expor a venda o produto pó para o preparo de bebida no site [www.ecofitus.com.br](http://www.ecofitus.com.br) (acessado em 13/03/2020) com a marca Funchiped que possibilita interpretação falsa quanto a natureza, composição e qualidade deste produto, uma vez que tal marca induz ao uso pediátrico."

b) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por "2) Rotular o produto pó para o preparo de bebida, lote 11182, fab. 05/19 e val. 05/21 com marca Funchiped que possibilita interpretação falsa quanto a natureza, composição e qualidade deste produto, uma vez que tal marca induz ao uso pediátrico; e 3) Rotular o produto pó para o preparo de bebida, lote 11182, fab. 05/19 e val. 05/21 com marca Funchiped sendo uma expressão identifica o produto como apropriado para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade."

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2022, às 11:38, 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](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 **2188877** e o código CRC **E5C02DD1**.

---