

DECISÃO N° 2257679, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.963821/2020-51

AI5 nº 3153311206 - GGFIS - DF

Autuada: ECOFITUS LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA.

A empresa ECOFITUS LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA. foi autuada em 01/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.4.4.3 da RDC nº 360/2003; item 3.1, alínea "a" da Resolução - RDC nº 259/2002; parágrafos 1º e 2º e o inciso II do artigo 6º e parágrafo 2º do artigo 15 do Decreto nº 9.579/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.ecofitus.com.br/ferroped/, acessado em 12/01/2018, o produto suplemento mineral líquido de ferro polimaltosado de marca Ferroped, com indicações para o tratamento e profilaxia da anemia. Ressalta-se que tais alegações 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;

2) Declarar a porção, na rotulagem nutricional, do produto suplemento mineral líquido de ferro polimaltosado de marca Ferroped, lote 11554, fabricado em 08/2019, vencimento 08/2021, em desacordo com os dizeres de rotulagens apresentados no Comunicado de início de fabricação, qual seja, na rotulagem comercializada informa que a porção seria de 2 gotas, na aprovada seria de 1 gota. Ressalta-se que tal fato além de causar engano, impacta diretamente na quantidade de ferro a ser ingerido pelo consumidor;

3) Declarar a quantidade o teor de ferro, na rotulagem nutricional, do produto suplemento mineral líquido de ferro potimaltosado de marca Ferroped, lote 11554, fabricado em 08/2019, vencimento 08/2021, e desacordo com os dizeres de rotulagens apresentados no Comunicado de início de fabricação, qual seja, na rotulagem comercializada informa que a quantidade de ferro oferecida por 02 gotas seria 5mg, sendo que o

correto seria 10 mg, haja vista que nos dizeres de rotulagem aprovado consta a informação de 1 gota forneceria 5 mg de Ferro;

4) Fazer promoção comercial, por meio do endereço eletrônico www.ecofitus.com.br/ferroped/, acessado em 11/09/2019, apresentando o produto suplemento mineral líquido de ferro polimaltosado de marca Ferroped como apropriado para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, uma vez que possui indicação de uso para crianças a partir de 7 meses, NÃO incluindo o seguinte destaque visual "O MINISTERIO DA SAUDE INFORMA: APOS OS 6 (SEIS) MESES DE IDADE, CONTINUE AMAMENTANDO SEU FILHO E OFEREÇA NOVOS ALIMENTOS", ressalta-se que tal destaque deveria estar legível, em caixa, alta, em negrito e ter, no mínimo, vinte por cento do tamanho do maior caractere presente na promoção comercial, com tamanho mínimo de dois milímetros apresentado em moldura e próximo ao produto, no mesmo sentido espacial de outros textos informativos;

5) Não apresentar no painel principal do rótulo do produto suplemento mineral líquido de ferro polimaltosado de marca Ferroped, lote 11554, fabricado em 08/2019, vencimento 08/2021, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros o destaque: "O MINISTÉRIO DA SAÚDE ADVERTE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER USADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 6(SEIS) MESES DE IDADE, EXCETO POR INDICAÇÃO EXPRESSA DE MÉDICO OU NUTRICIONISTA. O ALEITAMENTO MATERNO EVITA INFECÇÕES E ALERGIAS E É RECOMENDADO ATÉ OS 2(DOIS) ANOS DE IDADE OU MAIS".

[...]

Notificada da autuação em 08/02/2021 (fls. 30/31), a Autuada apresentou sua defesa em 23/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0726291/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 32), alegando, em suma, que não houve má-fé de sua parte; que não houve indicação do Ferropred para tratamento de anemia; que não direcionou o produto suplemento mineral líquido de ferro da marca Ferropred para crianças abaixo de 3 anos de idade, pois o percentual de IDR se trata apenas de informação complementar, e não houve indicação de uso para crianças a partir de 7 (sete) meses, o que considera se tratar de confusão da Agência; quanto a não apresentar destaque no painel principal do rótulo, entende que

não se justifica porque o produto não é destinado a crianças de primeira infância e lactentes; em relação a quantidade de ferro por gotas, diz que a informação da caixa está correta, pois em 2 gotas há 5 mg de ferro, não havendo engano ao consumidor.

Diz que houve equívoco da sua parte ao enviar a comunicação para a Anvisa afirmando que uma gota continha 5mg de ferro. Afirma que não realizou nova notificação com os dizeres corretos, pois teria que enquadrar o produto Ferropred como suplemento alimentar e teria que reformular o produto, mas isso já está sendo feito. Pede que o AIS seja julgado insubsistente e que seja arquivado ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência, devido a ausência de prejuízo, pois o produto deveria ser consumido mediante indicação de nutricionista ou médico, e as informações da embalagem estão corretas (5mg de ferro nas 2 gotas do produto).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 03/04 e 19/21 (Comunicado de Início de Fabricação, dizeres de rotulagem, rótulo e impressão da propaganda do produto no sítio eletrônico).

Afirma que está comprovada a publicidade do produto com indicação para profilaxia e tratamento de anemia; que o produto traz informações em desacordo com os dizeres de rotulagens apresentados no Comunicado de Início de fabricação; que a exigência de destaque verificado no rótulo do produto na promoção comercial de 11/09/2019 não foi cumprida; ainda, que a RDC 27/2010, citada pela autuada, não se aplica ao produto, e que o rótulo do produto suplemento mineral líquido de ferro polimaltosado de marca Ferroped, lote 11554, fabricado em 08/2019, vencimento 08/2021, não traz os dizeres exigidos pelo parágrafo 2º do artigo 15 do Decreto nº 9.519/2018.

Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto, considerando a veiculação de publicidade e/ou propaganda irregular com a presença das alegações terapêuticas citadas, irregularidades relacionadas à tabela nutricional na rotulagem e veiculada no site da empresa, além de práticas irregulares relacionadas à promoção de suplementação de vitaminas e minerais para crianças de primeira infância (crianças de até seis anos de idade completos), o que impacta negativamente nas políticas de promoção e proteção de alimentação adequada para

crianças, podendo levar o consumidor a ser induzido por propaganda enganosa e abusiva (fls. 22 e 36/42).

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 anteriormente mencionados e os documentos de fls. 04/07 e 17/18, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Insta consignar 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.

Ressalto, ainda, 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.

Sobre a declaração no produto de informações não aprovadas (porção e quantidade de ferro), ressalta-se que além de causar engano, impacta diretamente na quantidade de ferro a ser ingerido pelo consumidor.

A respeito dos destaques e dizeres obrigatórios, deveriam estar presentes, legíveis e seguindo a padronização definida nas normas sanitárias.

Quanto à alegação de que não enganou o consumidor pois a embalagem estava com a informação correta e que houve equívoco da sua parte ao enviar a comunicação para a Anvisa afirmando que uma gota continha 5mg de ferro, não é capaz de descaracterizar a infração descrita no item 3 do AIS, pois o fato é que a quantidade do teor de ferro foi declarada em desacordo com os dizeres de rotulagem aprovado, descumprindo a legislação sanitária.

Importante ressaltar que o fabricante é responsável pela regularidade dos produtos por ele fabricados, devendo assegurar o cumprimento do disposto na legislação sanitária vigente, antes da sua industrialização, exposição a venda e entrega ao consumo.

No tocante à alegação de inexistência de prejuízos, 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.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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, de 1999.

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 (consulta ao porte da empresa no Sistema de Informação Datavisa em 16/02/2023), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 16/02/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 34, pois considerou a data da autuação (01/09/2020) como sendo a data do fato, e não as datas das infrações ocorridas em 12/01/2018 e 11/09/2019.

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 16/02/2023 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 das infrações 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 de R\$ 320.000,00 (trezentos e vinte mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 640.000,00 (seiscentos e quarenta mil reais) em face da reincidência:**

a) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.ecofitus.com.br/ferroped/, acessado em 12/01/2018, o produto suplemento mineral líquido de ferro polimaltosado de marca Ferroped, com indicações para o tratamento

e profilaxia da anemia (risco alto);

b) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por declarar a porção, na rotulagem nutricional, do produto suplemento mineral líquido de ferro polimaltosado de marca Ferroped, lote 11554, fabricado em 08/2019, vencimento 08/2021, em desacordo com os dizeres de rotulagens apresentados no Comunicado de início de fabricação - na rotulagem comercializada informa que a porção seria de 2 gotas, na aprovada seria de 1 gota (risco alto);

c) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por declarar a quantidade o teor de ferro, na rotulagem nutricional, do produto suplemento mineral líquido de ferro potimaltosado de marca Ferroped, lote 11554, fabricado em 08/2019, vencimento 08/2021, em desacordo com os dizeres de rotulagens apresentados no Comunicado de início de fabricação, qual seja, na rotulagem comercializada informa que a quantidade de ferro oferecida por 02 gotas seria 5mg, sendo que o correto seria 10 mg, conforme dizeres de rotulagem aprovado (risco alto);

d) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fazer promoção comercial, por meio do endereço eletrônico www.ecofitus.com.br/ferroped/, acessado em 11/09/2019, apresentando o produto suplemento mineral líquido de ferro polimaltosado de marca Ferroped como apropriado para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, uma vez que possui indicação de uso para crianças a partir de 7 meses, NÃO incluindo o destaque visual exigido na legislação sanitária (risco alto);

e) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por não apresentar no painel principal do rótulo do produto suplemento mineral líquido de ferro polimaltosado de marca Ferroped,

lote 11554, fabricado em 08/2019, vencimento 08/2021, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o destaque exigido na legislação sanitária (risco alto).

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 16/02/2023, às 14:57, 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 **2257679** e o código CRC **0B62D0DF**.