

## **DECISÃO N° 3177759**

**Processo nº 25351.500704/2022-42**

**AIS nº 2481457/22-1 - GGFIS**

**Autuada: ESSENCIAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA**

A empresa ESSENCIAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 20 de abril de 2022 por fazer publicidade no sítio eletrônico [www.nutraessencia.com.br](http://www.nutraessencia.com.br) acessos em 09/10/2020 e 22/02/2021 e/ou no Catálogo de Produtos 2020 (sem data de emissão) dos produtos: ISPACLEM, NUTRA MINT, NUTRA OXY, SOLUX, THO, CÁCIO LITHO D, ÔMEGA 3, TRG BLEND, PROVIT C, FUNCHO KIDS, PICOLINATO DE CROMO, COCONUT e TUMER, classificados como alimentos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para esta classe de produtos. E, ainda, foi autuada por fabricar o produto FUNCHO KIDS EM PÓ PARA CHÁ SOLÚVEL, MARCA NUTRA ESSÊNCIA, lote 001, fabricação 08/2017, validade 08/2018 e, lote 770002, fabricação 02/2021, validade 02/2022, sem registro na Anvisa. Tudo conforme consta descrito no Auto de Infração nº 2481457/22-1 - GGFIS.

Dessa forma, a Autuada infringiu os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; os itens 5.2.1 e 5.2.7.2. da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2000; os itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; artigo 16 de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; Instrução Normativa - IN nº 28/2018; o Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27/2010; o item 7.2.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 277/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de novembro de 2022 (fl. 297 do SEI nº 2465692), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de novembro de 2022 (SEI nº 2978062), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4996214/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 305 do SEI nº 2465692).

A defesa da Autuada foi realizada em forma de declarações, assinadas por sua representante legal, informando a retirada de circulação do Catálogo de Produtos 2020 e do sítio eletrônico no mês de Março de 2021.

Além disso, consta declaração de que o produto NUTRA MINT não pertence ao seu "mix de produtos". Relata que o produto foi adicionado "*durante o período de desenvolvimento e teste do site, mas, por equívoco não foi retirado quando o processo de desenvolvimento foi finalizado*".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 307-318 SEI nº 2465692) argumentando que o AIS é regular e as irregularidades estão comprovadas nos autos e as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações descritas na autuação.

A área técnica expõe que os produtos registrados como alimentos não podem alegar propriedades terapêuticas, como prevenção, tratamento ou cura de doenças, pois isso é atribuição exclusiva de medicamentos. Cita o Decreto-Lei nº 986/1969, donde consta que os alimentos são substâncias que fornecem ao organismo elementos necessários para a sua formação e desenvolvimento. No entanto, as publicidades dos produtos em questão induziriam os consumidores a acreditar que tais produtos possuíam essas propriedades, o que não foi aprovado pela Anvisa, configurando uma violação das normas vigentes.

Acerca da segunda infração, discorre que a divulgação de produtos sem o devido registro sanitário apresenta risco à saúde pública, uma vez que o registro no órgão sanitário é a garantia de sua eficácia, segurança e qualidade. Conclui que a Autuada fez propaganda enganosa ao divulgar produtos de qualidade terapêutica não comprovada, violando a legislação sanitária. Essa prática poderia confundir os consumidores sobre a verdadeira natureza, composição e qualidade dos produtos, prejudicando sua compreensão correta e colocando a saúde coletiva em risco.

Por fim, acompanha as conclusões constantes do Parecer nº 55/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 317-318 do SEI nº 2465692).

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 a cópia de páginas do sítio eletrônico [www.nutraessencia.com.br](http://www.nutraessencia.com.br) acessos em 09/10/2020 e 22/02/2021 (fls. 07-29, fls. 35-39 e fls. 82-101 do SEI nº 2465692); o Extrato de domínio do sítio eletrônico [www.nutraessencia.com.br](http://www.nutraessencia.com.br) (fls. 30-31 do SEI nº 2465692); cópia do Catálogo de Produtos 2020 (fls. 40-81 do SEI nº 2465692), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere ao cumprimento das notificações recebidas pela Autuada, não elimina as infrações sanitárias cometidas. A suspensão da divulgação consistia dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. Tratou-se de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade. o fato irregular existente, qual seja, a propaganda e exposição à venda constatadas na investigação. Com respeito ao produto NUTRA MINT, as provas nos autos demonstram sua divulgação pela Autuada. Na sua resposta não há elementos que descaracterizem a irregularidade.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, verbis:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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.

Acerca das irregularidades, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI informa em seu Parecer nº 55/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 262-267 do SEI nº 2465692) que durante a investigação, que incluiu a inspeção local pela VISA/SC e notificações à empresa, foi confirmada a denúncia e, adotadas as medidas para fazer cessar a divulgação irregular dos produtos.

Acerca do alimento infantil FUNCHO KIDS EM PÓ PARA CHÁ SOLÚVEL, cabe salientar que, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto classificado como alimento poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

A esse respeito a COALI esclarece em seu Parecer nº 55/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

[...] Também, foram observadas diversas irregularidades sobre o produto FUNCHO KIDS em pó, composição: camomila solúvel e funcho solúvel, classificado pela empresa como chá solúvel que foi especialmente formulado para promover a saúde de bebês e crianças. Entretanto, o Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010 e o item 5.2.1, da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, descrevem sobre obrigatoriedade de registro de alimentos infantis. Além do mais, a legislação de chás proíbe a indicação para lactentes (item 7.1 da RDC n. 277/2005). Desta forma, considera-se o produto irregular e de alto risco sanitário, por ser indicado para um público hipervulnerável, como crianças menores de 3 anos, em fase de crescimento e desenvolvimento. [...]

Destaco que foi publicada a Resolução - RE nº 4.199, de 08/11/2021, proibindo a comercialização, distribuição e fabricação do produto FUNCHO KIDS EM PÓ PARA CHÁ SOLÚVEL,

além da determinação de recolhimento dos produtos e suspensão da propaganda.

A respeito dos riscos envolvidos na prática das irregularidades, a COALI esclarece em seu

[...] Considerando que foram evidenciadas propagandas e publicidades irregulares com presença de alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas e não autorizadas pela Agência, tais como as sublinhadas anteriormente nesse Parecer, relacionadas à doenças graves, como: artrite, artrose e reumatismo, prevenindo doenças cardiovasculares, antibiótico natural, anti-infeccioso, antiviral, antifúngico, anti-inflamatório, auxilia no tratamento de diabetes. E para o produto Funcho Kids: "promover a saúde de bebês e crianças,

sendo ótimo para minimizar e aliviar cólicas e má digestão em crianças. Funcho Kids também pode ser utilizado como calmante natural para bebês e crianças hiperativas e agitadas. Calmante para bebês e crianças agitadas Auxilia no alívio de cólicas de bebês Auxilia no alívio da má digestão em crianças. Auxilia no combate de gases intestinais".

Essas recomendações podem levar à substituição de tratamento o que pode acarretar em agravamento das condições de saúde do indivíduo, inclusive causando dano de forma permanente e irreversível, caso esse apresente problemas de saúde relacionados a essas indicações e seja induzido pela publicidade a se "tratar" com o produto divulgado, postergando, abandonando ou não fazendo a adequada adesão ao tratamento medicamentoso convencional. É importante observar que alguns dos agravos citados, estão relacionados a complicações de saúde e doenças graves, que podem causar danos graves, permanentes e irreversíveis aos consumidores.

Além das irregularidades relacionadas ao produto FUNCHO KIDS, citados pela Resolução - RE nº 4.199, de 8 de novembro de 2021, que são de alto risco sanitário. Além de não possuir o registro sanitário, obrigatório, e indicação para população hipervulnerável, como recém nascidos e bebês. [...]

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 MICROEMPRESA (SEI nº 3144703), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 319 do SEI nº 2465692) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 317-318 do SEI nº 2465692).

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 multa no valor total de R\$ 43.200,00 (quarenta e três mil e duzentos reais), conforme individualização abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 17.600,00 (dezessete mil e seiscentos reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico [www.nutraessencia.com.br](http://www.nutraessencia.com.br) acessos em 09/10/2020 e 22/02/2021, dos produtos: ISPACLEM, NUTRA MINT, NUTRA OXY, SOLUX, THO, CÁCIO LITHO D, ÔMEGA 3, TRG BLEND, PROVIT C, FUNCHO KIDS, PICOLINATO DE CROMO, COCONUT e TUMER, classificados como alimentos, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para esta classe de produtos;

b) R\$ 17.600,00 (dezessete mil e seiscentos reais)

por fazer publicidade no Catálogo de Produtos 2020 (sem data de emissão), dos produtos: ISPACLEM, NUTRA MINT, NUTRA OXY, SOLUX, THO, CÁCIO LITHO D, ÔMEGA 3, TRG BLEND, PROVIT C, FUNCHO KIDS, PICOLINATO DE CROMO, COCONUT e TUMER, classificados como alimentos, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para esta classe de produtos;

c) R\$8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto FUNCHO KIDS EM PÓ PARA CHÁ SOLÚVEL, MARCA NUTRA ESSÊNCIA, lote 001, fabricação 08/2017, validade 08/2018 e, lote 770002, fabricação 02/2021, validade 02/2022, sem registro na Anvisa.

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 16/09/2024, às 14:26, 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 **3177759** e o código CRC **FB07E46D**.