

DECISÃO N° 3827822

Processo nº 25351.102599/2022-80

AIS nº 0679656/22-7 - GGFIS

Autuada: ECOFITUS LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA.

A empresa ECOFITUS LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA. foi autuada em 23 de fevereiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 c/c artigo 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; os itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f e 3.1.g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade nas redes sociais Instagram® e Facebook®, perfil ECOFITUS, dos seguintes produtos com alegações não aprovadas pela ANVISA para alimentos, a saber:

1.1. Produto CENTROMAX HAIR, disponível em <https://www.instagram.com/p/BZOHTfGDbzP/>, acesso em 04/11/2020, alegações não aprovadas: "Centromax Hair reforça e protege a fibra contra agressões de dentro para fora, contribuindo para a diminuição da queda e a fragilidade capilar";

1.2. Produto NEOMAG, disponível em <https://www.instagram.com/p/BhZIFnfgt4M/> acesso em 04/11/2020, alegações não aprovadas: ""Auxilia no tratamento da dor óssea, cansaço físico, dores musculares, fadiga e estresse";

1.3. Produto CALCIPLEX, disponível em <https://www.instagram.com/p/CGSHIXInKmd/> acesso em 04/11/2020, alegações não aprovadas: ""...Preserve suas articulações...auxilia na manutenção da saúde articular prevenindo inflamações, dores e lesões, melhorando a mobilidade e flexibilidade";

1.4. Produto GLEMIVIT, disponível em <https://www.instagram.com/p/CDyk3fsn7-Q/> e <https://www.instagram.com/p/GDcCmLMHQ3Z/> acesso em 04/11/2020, alegações não aprovadas: "-para manutenção de um bom desenvolvimento cognitivo e correta condução dos impulsos nervoso...alimento para cérebro";

1.5. PRODUTO NEUROFORT, disponível em <https://www.instagram.com/p/B0iyQB7naNI/> acesso em 04/11/2020, alegações não aprovadas: "...Falta de memória? Dificuldade de concentração? Neurofort Cognis é um suplemento alimentar que auxilia o sistema neuromotor proporcionando uma melhora na agilidade de resposta e aprendizado...que diminuem os riscos de demência e, a doenças de Alzheimer. Elas também fornecem energia para o corpo, promovem saúde para os olhos e facilitam as funções cardíacas...";

1.6. PRODUTOS Helydra, Óleo de cártamo e Ômega 3 disponível em <https://www.instagram.com/p/BPBqxH-F57a/> acesso em 04/11/2020, alegações não aprovadas: "...protege a saúde cardiovascular e cerebral, ou seja: menos colesterol, pressão arterial regulada, cérebro ativo entre outros benefícios... No mundo das dietas de emagrecimento, você, provavelmente, já deve ter ouvido falar no óleo de cártamo... fazem o metabolismo de gordura acelerar e, conseqüentemente, ajudam na queima de gordura corporal além de promover a saciedade";

1.7. PRODUTO ULTRATÔNICO disponível em <https://www.instagram.com/p/BhrJWfrAMuf/> acesso em 04/11/2020, alegações não aprovadas: "Ultratônico é indicado para melhoria das funções cerebrais, memória, concentração, além de tônus muscular e melhoria do metabolismo";

1.8. PRODUTO REGULAX FIBRAS disponível em <https://www.instagram.com/p/CFNBQZYHyc7/>, <https://www.instagram.com/p/CFUbKTgnAEt/> e <https://www.facebook.com/Ecofitus/photos/a.384823851616709/3270427923056273/> acesso em 04/11/2020, alegações não aprovadas: ""Livre-se dos sintomas desagradáveis da constipação, distensão abdominal (barriga estufada, inchaços), flatulência e dores abdominais. Com Regulax, o seu intestino fica livre de obstáculos!";

1.9. PRODUTO NEUROFORT COGNIS disponível em <https://www.facebook.com/Ecofitus/photos/2240609226038153/> acesso em 25/02/2021, alegações não aprovadas: ""Falta de memória? Dificuldade de concentração?... Neurofort Cognis...auxilia o sistema neuromotor proporcionando uma melhora na agilidade de resposta e aprendizado...diminuem os riscos de demência e, a doenças de Alzheimer...facilitam as funções cardíacas...";

1.10. PRODUTO TAZEN PLUS disponível em <https://www.facebook.com/Ecofitus/photos/3322085474557184/>, acesso em 25/02/2021, alegações não aprovadas: "A saúde do homem e a qualidade do sono. Ter

uma rotina saudável no sono é fundamental para estabelecer uma melhor qualidade de vida e com a correria do dia a dia nem sempre é possível suprir todas as necessidades do corpo. E para te ajudar nisso, conte com o Tazen e a Ecofitus!". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; 2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.calciplex.com.br/#beneficios-video/>, acesso em 04/11/2020, do produto CALCIPLEX, com as seguintes alegações não aprovadas pela ANVISA para alimentos, a saber: "...para a saúde dos ossos...desenvolvido para a prevenção da osteopenia e osteoporose". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...] grifei

Notificada da autuação em 08 de junho de 2022 (fls. 196 do SEI 2724715), a autuada apresentou sua defesa em 24 de junho de 2022 (SEI 2793938), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4340561/22-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 199 do SEI 2724715).

A empresa autuada afirma que todas as propagandas e publicidades relativas aos produtos objeto da autuação foram retiradas do ar, conforme exigido na notificação nº 3864877/20-6. Que realizou uma "varredura" e suspenderam todas as publicidades e propagandas. Junta cópia de e-mail trocados com a agência de propaganda contratada para auxiliá-la na tarefa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3029089), argumentando que as irregularidades estão comprovadas por meio dos seguintes documentos constantes do Volume I do SEI 2724715: publicidades dos produtos ECOFITUS, divulgadas nas redes sociais Instagram e Facebook, acesso em 04/11/2020 (fls. 12-74); Respostas à Notificação nº 3864877/20-6, de 09/12/2020, e Notificação nº 0852940/21-0, de 29/03/2021 (fls. 81-152 e 153-180).

Argumenta que, a empresa realizou a publicidade dos produtos nas suas redes sociais, utilizando alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais, não aprovadas e não autorizadas pela Anvisa para alimentos. Assim, o descumprimento da legislação sanitária vigente se torna inegável, e opina pela manutenção do auto de infração sanitária em sua totalidade.

Por fim, classifica o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando o Parecer nº 225/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 181-188 do SEI 2724715), considerando a veiculação de publicidade e/ou propaganda irregular com a presença das alegações terapêuticas não aprovadas.

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, ainda,: Registro de domínio e fotos das publicidades no sítio eletrônico <https://www.calciplex.com.br/#beneficios-video/>, acesso em 04/11/2020 (fls. 70-74 do SEI 2724715), 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.

A alegação de reparação das irregularidades, por meio da retirada das publicidades e propagandas do ar, não ilide a prática das infrações devidamente comprovadas neste processo. O cumprimento das exigências de suspender as propagandas irregulares dos produtos não afasta a infração sanitária já praticada. Tal medida configura dever da empresa e foi imposta cautelarmente pela Anvisa para cessar as irregularidades.

A divulgação irregular de produtos configura infração sanitária, nos termos dos arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, que vedam a exposição à venda a propaganda capaz de induzir o consumidor a erro. Ademais, as publicidades objeto da autuação violam os itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f e 3.1.g da Resolução - RDC nº 259/2002, por atribuírem propriedades não comprovadas, sugerirem efeitos terapêuticos e induzirem o consumidor em erro.

Ressalto, ainda, a análise do risco sanitários das condutas, realizada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI), conforme Parecer nº 225/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 181-188 do SEI 2724715) :

[...]

Sobre o risco das infrações sanitárias da empresa Ecofitus Laboratório Nutracêutico LTDA, enquadraram-se como de alta gravidade. No caso da materialidade das infrações cometidas na veiculação de publicidade e/ou propaganda irregulares, nas mídias eletrônicas da empresa, por conterem alegações terapêuticas não aprovadas e não autorizadas pela Agência, para os produtos, Indicando para doenças graves, tais como "diminuem os riscos de demência e a doença de Alzheimer". Sendo que essas publicidades irregulares podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não têm eficácia reconhecida, podendo implicar inclusive em substituição ao tratamento científico convencional, que quando não tratados adequadamente, podem ocasionar danos graves e permanentes à saúde, com risco potencial de levar inclusive a óbitos, já que doenças neurológicas são reconhecidamente causas muito frequentes de mortalidade.

[...]

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.

Na consulta ao site da Receita Federal a empresa está classificada como "DEMAIS" (SEI 3701432); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI 3828051). Considerando que na Notificação nº 594/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 194-195 do SEI 2724715), a autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande-Grupo I

Assim, no caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 3828051), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3828079 - certidão de reincidência emitida em 16/09/2025) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3029089).

Insta consignar que deixei de considerar a certidão de reincidência de SEI 3072663, pois registra a data de 23/02/2024 como sendo a data do fato, e não 04/11/2020, data de constatação das infrações praticadas pela autuada.

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 16/09/2025

(SEI 3828079) 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\$ 232.500,00 (duzentos e trinta e dois mil e quinhentos reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 465.000,00 (quatrocentos e sessenta e cinco mil reais) em face da reincidência:**

a) R\$157.500,00 (cento e cinquenta e sete mil e quinhentos reais), sendo R\$75.000,00 a pena base para um produto, acrescida de 10% por cada um dos 11 (onze) produtos seguintes conforme descritos no AIS (CENTROMAX HAIR, NEOMAG, GLEMIVIT, NEUROFORT, HELYDRA, ÓLEO DE CÁRTAMO, ÔMEGA 3, ULTRATÔNICO, REGULAX FIBRAS, NEUROFORT COGNIS e TAZEN PLUS), por: "*Fazer publicidade nas redes sociais Instagram® e Facebook®, perfil ECOFITUS, dos seguintes produtos com alegações não aprovadas pela ANVISA para alimentos...*";

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "*Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.calciplex.com.br/#beneficios-video/>, acesso em 04/11/2020, do produto CALCIPLEX, com as seguintes alegações não aprovadas pela ANVISA para alimentos...*".

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 16/09/2025, às 13:34, 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 **3827822** e o código CRC **A9110DED**.