

## **DECISÃO Nº 1808332, DE 21 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.096461/2020-72**

**AIS nº 0438437207 - GGFIS**

**Autuada: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA.**

A empresa **ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 12 de fevereiro de 2020 por "1) Rotular o produto CAMOMBABY com as expressões "baby" e "uso pediátrico acima de 4 meses" 2) Fabricar o produto CAMOMBABY com irregularidades na composição: utilizar suplemento de Vitamina C, não autorizado para a faixa etária de 0 a 6 meses; utilizar aditivos estabilizantes (povidona) e antieméticos (fosfato tricálcio e dióxido de silício) não autorizados para lactentes e crianças de primeira infância; utilizar os aromatizantes naturais de camomila e funcho, não autorizados para faixa etária, de 6 a 36 meses", conduta que infringe o artigo 15 do Decreto nº 9.579, de 2018; Anexo I da Instrução Normativa nº 28 de 2018; Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018 e que está tipificada nos inciso(s) IV, XV do artigo 10 na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 26 de março de 2020 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente em 13 de abril de 2020 (fls. 41-144), alegando em resumo, que as normas são divergentes quanto ao conceito de criança de primeira infância e por isso, a base para a autuação não se sustenta. Alega que o artigo 15 do Decreto n.º 9.579/18, utiliza o conceito de criança na primeira infância, que tem legislação não pacificada. Com relação à rotulagem, informa que após notificada, promoveu a adequação da embalagem e da composição do produto, cumprindo a Exigência nº 0576472/19-6 em sua totalidade. Junta fotografia da embalagem atual e sua composição nos Anexos II e III, que acompanham a defesa.

Pondera que uma vez que o produto Camom Baby foi notificado e aprovado pela Coordenadora da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte (VISA/BH) as exigências de rotulagem de

produtos para lactentes e crianças foram atendidas antes do início de fabricação. Questiona que a presente autuação demonstra entendimento divergente entre a ANVISA e as Vigilâncias Sanitárias e que não pode ser penalizada por isso. Ressalta a existência de uma tentativa de harmonização do tema, pela ANVISA, na Agenda Regulatória 2017-2020, sob o TEMA 1.6. Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) e, que a revisão do Marco Regulatório, também, tem como objetivo o alinhamento das Resoluções vigentes da ANVISA à Lei n. 11.265, de 2006, e ao Decreto n. 9.579, de 2018.

Ainda, quanto ao mérito, contesta a legislação apontada com infringida na segunda infração (Anexo 1 da IN nº 28/2018 e o Anexo II da RDC nº 239/18), afirmando se tratar de produto isento de registro, que teve formalmente comunicado o início de sua fabricação em 20/12/2017 e, a IN nº 28/2018 entrou em vigor em 27/07/2018, o mesmo ocorrendo com a Resolução - RDC nº 239/18. Não havendo necessidade de cumprimento das mesmas.

Defende o baixo risco associado ao produto CamomBaby, por ser um suplemento alimentar enquadrado como suplemento vitamínico, isento de registro sanitário, sendo obrigatória apenas a notificação da Vigilância Sanitária local acerca do início de fabricação do produto. Ressalta, ainda, "*... a pequena quantidade de produto colocado em mercado lotes) fabricados em 2018 e com vencimento em 2020, não sendo constatado nenhum caso de SAC para o mesmo.*"

Por tudo exposto, requer a insubsistência da autuação e o arquivamento do processo. Alternativamente, com fundamento no disposto na Lei nº 6.437, de 1977, requer sejam considerados: a ausência de risco sanitário (art. 6º, II); a circunstância da sua primariedade (art. 7º, V), bem como, a adoção voluntária de providências para as adequações (art. 7º, III), que enquadraria a infração como leve, sendo suficiente a aplicação da penalidade de Advertência. Porém, em caso de aplicação de multa, que seja aplicada no patamar mínimo ante sua capacidade econômica.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 148-155), argumentando que não há fundamento para a tese da defesa, reputando se tratar de equívocos de interpretação da Anvisa com relação à legislação.

Informa que o produto apresenta rotulagem e formulação em desacordo com a legislação sanitária para o uso pediátrico acima de 4 meses, e formulação contendo em sua composição, extrato de funcho, extrato de camomila e povidona, contra indicada para essa faixa etária.

Esclarece que nas quatro normas citadas na defesa, com definição sobre "primeira infância e criança pequena", três (Lei nº 11.265/2006, Resolução-RDC nº 222/2002, Portaria MS nº 2051/2001) consideram criança de primeira infância ou criança pequena: crianças de doze meses a três anos e o Decreto nº 9.579/2018 define criança de primeira infância ou criança pequena: crianças de até seis anos de idade completos. Contudo, o AIS nº 0438437207 indica como norma infringida o artigo 15 do Decreto nº 9.579, de 2018, que inclui todas as faixas etárias que merecem proteção da legislação sanitária, no caso: lactentes e crianças na primeira infância - lactantes - criança com idade de até onze meses e vinte e nove dias, e crianças na primeira infância - criança de até seis anos de idade completos.

*Sendo assim, "... a comparação entre normas que definem primeira infância em até 3 anos de idade completos ou 6 anos de idade completos não altera o objeto da legislação sanitária em proteger a infância, a amamentação e ao consumo seguro de alimentos, visto que o produto autuado alega ser indicado para crianças com idade a partir de 4 meses de idade, portanto afetando lactantes".*

De outra parte, esclarece que a comunicação do início da fabricação do produto, não significa que o mesmo estaria aprovado pela Anvisa, uma vez que nunca foi submetido a avaliação. A notificação de início de fabricação de alimento destinado a suplementação de vitaminas, assim isento de registro, "... é realizada apenas com o preenchimento de um formulário específico a ser encaminhado a Visa/Local do estado onde o alimento isento é fabricado, nesse caso para controle da vigilância sanitária local".

Por isso, não há a apresentação de modelos de rotulagem a serem analisados, em razão da simplificação da regulação sanitária para produtos que, contudo, devem obrigatoriamente seguir a legislação de produtos isento de registro.

Quanto ao risco de utilização do produto, afirma que este contém o extrato de camomila e funcho, com alegação de que se trata apenas de aromatizantes, o que não é comum e, o

produto Camombaby, na forma como se apresenta em sua rotulagem, remete aos medicamentos Camomilina C e Funchicória, ambos destinados a recém nascidos, enquanto a apresentação do alimento isento de registro Camombaby, o faz parecer com medicamentos destinados à recém nascidos.

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.

Para melhor esclarecimento das alegações da defesa, solicitamos a manifestação da área técnica de fiscalização, Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos, a qual por meio do Despacho nº 48/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 158) analisou as razões apresentadas pela Autuada, concluindo que a irregularidade em relação à rotulagem deve permanecer, seguindo a mesma linha de entendimento da área autuante, conforme abaixo:

[...]

**Quanto ao conceito de primeira infância**, a argumentação da empresa não merece prosperar, uma vez que, independentemente da definição abarcar crianças de 12 meses até três anos ou seis anos de idade, o produto não é destinado exclusivamente para esse público. Observa-se que a empresa o recomenda para crianças acima de quatro meses de idade, consideradas como lactentes, conforme definições presentes no inciso XXII do art. 3º da Lei n. 11265/2006, inciso XXVIII do art. 4º do Decreto 9579/18, item 2.23 da RDC n. 222/2002 e inciso XXII do art. 3º da Portaria 2051/2001.

Dessa forma, **as vedações quanto ao uso do termo “baby” são válidas, tendo em vista o disposto no inciso II do art. 15 do Decreto 9.579/18 (que substituiu o 8.552/2015, vigente na época da entrega do comunicado de início de fabricação do produto).**

Quanto à adequação da rotulagem determinada por meio da Notificação Exigência nº 0576472/19-6, a qual levou à alteração da marca do produto para “Camom Bay”, tal fato não impede a empresa de responder

pelas irregularidades anteriormente verificadas, por meio da instauração de Processo Administrativo Sanitário, conforme determina a Lei n. 6437/77. Nesse sentido, ao atender à determinação da autoridade sanitária visando o atendimento à legislação sanitária vigente, a empresa apenas se resguarda de ser autuada por reincidência, mas esse fato não a exime de ser autuada.

[...]

grifei

Por outro lado, no que respeita à irregularidade quanto à composição do produto, informa que "*... considerando o prazo de adequação de cinco anos fornecido pela RDC n. 243/2028 ,considera-se que o produto não se encontrava irregular em relação à composição...*". E explica:

[...]

Nesse sentido, **tendo em vista que o comunicado de início de fabricação data de 20/12/2017, o produto deve ser analisado como um Suplemento Vitamínico e Mineral (Portaria n. 32/1998) e não como um Suplemento Alimentar (RDC n. 243/2018 e IN n. 28/2018)**. Verifica-se que à época, **a legislação de referência de aditivos alimentares (RDC n. 24/05) permitia o uso de todos os aromatizantes aprovados no Mercosul (Referência RDC n. 2/07) e que o uso de vitamina C era permitido em produtos para lactentes**, por possuir Ingestão Diária Recomendada prevista na RDC n. 269/05. **Os aditivos alimentares listados também eram permitidos pela RDC n. 24/05**. Desta forma, a autuação quanto a esses fatos não merece prosperar.

Por fim, quanto ao baixo risco sanitário, corrobora-se com os argumentos apresentados pela empresa, pois o produto encontrava-se regular conforme legislação vigente na época e a Anvisa conferiu à empresa possibilidade de manter seu produto no mercado sem qualquer adequação aos novos regulamentos por um período de tempo considerável, o qual inclui a época da autuação. Quanto ao uso do termo "baby", verifica-se que não há incremento do risco pelos mesmos motivos e considerando também que o produto era indicado para lactentes acima de 4 meses.

[...]

Com as informações trazidas aos autos, corroboro o entendimento da área de fiscalização, expresso no Despacho nº 48/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 158), no sentido da manutenção parcial do AIS, considerando os

documentos de fls. 29-30, 33-34, 35, como: Fotografias da embalagem do produto; Relatório técnico do produto; Parecer nº 91/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária descrita no item 01 do AIS. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao risco sanitário das infrações perpetradas pela Autuada, a área de fiscalização, no mesmo despacho acima de fls.158 o classificou como BAIXO e esclarece:

[...]

Por fim, quanto ao baixo risco sanitário, corrobora-se com os argumentos apresentados pela empresa, pois o produto encontrava-se regular conforme legislação vigente na época e a Anvisa conferiu à empresa possibilidade de manter seu produto no mercado sem qualquer adequação aos novos regulamentos por um período de tempo considerável, o qual inclui a época da autuação. Quanto ao uso do termo "baby", verifica-se que não há incremento do risco pelos mesmos motivos e considerando também que o produto era indicado para lactentes acima de 4 meses.

[...]

Pelo acima exposto, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, **realizo o reenquadramento dos dispositivos legais descritos no AIS, retirando os Anexo I da Instrução Normativa nº 28 de 2018 e o Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018; e, incluindo o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 11.265, de 2006, inciso III do art. 15 do Decreto nº 9.579, de 2018 e o Inciso III do art. 14 do Decreto nº 8.552, de 2015, tipificada nos inciso(s) XV do artigo 10 na Lei nº 6.437, de 1977.** Destaco que tais inclusões e exclusões não prejudicam o direito de defesa da Autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados, e, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 156) , é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 146) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área de fiscalização (fls. 158).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 146 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.455704/2010-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/11/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, qual seja, as datas da fabricação do produto no meses de 04/2018 e 12/2018, assim como, na data de início de fabricação em 20/12/2017 , a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, 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 6.437/77.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária, subsistindo a imputação 1, pela rotulagem irregular, excluindo a imputação 2, relativa à composição do produto; promovo o reenquadramento legal, como sendo infração ao o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 11.265, de 2006,**

**inciso III do art. 15 do Decreto nº 9.579, de 2018 e o Inciso III do art. 14 do Decreto nº 8.552, de 2015, tipificada nos inciso(s) XV do artigo 10 na Lei nº 6.437, de 1977; e, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada, todavia, para R\$40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/03/2022, às 10:48, 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 **1808332** e o código CRC **B6E9783E**.