

DECISÃO N° 1819926, DE 31 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.444858/2020-85

AIS nº 1584134201 - GGFIS

Autuada: ARESE PHARMA LTDA.

A empresa ARESE PHARMA LTDA foi autuada em 20 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso III e V do art. 14 da Lei nº 11265/06; item 4.12.3 da Resolução-RDC 222/02; item 2.1 da Portaria nº 32/98 e item 4.2 da Resolução-RDC nº 269/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular o produto ZIRVIT BABY, conforme a rotulagem do lote 51223 (FAB: 06/2017 e VAL: 06/2019), com a expressão “baby” que sugere que o produto é apropriado ou preferencial para alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade; 2) Rotular o produto ZIRVIT BABY sem a frase “O Aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (anos) de idade ou mais” e sem especificação de a partir de qual idade o produto poderá ser utilizado, conforme a rotulagem do lote 51223 (FAB: 06/2017 e VAL: 06/2019); 3) Rotular o produto ZIRVIT BABY com posologia imprópria para crianças de 0 a 6 meses, pois informa apenas posologia de 2ml, 1 vez ao dia, conforme rotulagem do lote 51223 (FAB: 06/2017 e VAL: 06/2019). Tal posologia fornece nutrientes (Vitamina A, Tiamina, Riboflavina, Niacina, ácido pantotênico, Biotina, Vitamina B₁₂, Cobre, Selênio e Zinco) acima de 100% da IDR para a faixa etária de 0 a 6 meses.

[...]

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0386247/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que a empresa cumpriu a contento a determinação da GIALI/GGFIS/ANVISA e, em relação a Notificação nº 21-153/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA a empresa destaca que demonstrou a inaplicabilidade do

entendimento da Agência. Aduz que a Lei 11.265/2006 e a RDC nº 222/2002 não se aplica ao produto, uma vez que este segue a Portaria nº 32/1998-Regulamento Técnico para suplementos vitamínicos e ou minerais, vigente à época.

Que trata-se de suplemento vitamínico e mineral de acordo com a Portaria 32/1998, não direcionado ao grupo populacional de lactentes ou crianças de primeira infância, portanto, não sendo aplicáveis as frases ali exigidas de acordo com a Lei 11.265/2006 e a RDC nº 222/2002; que é impossível que o consumidor, ao adquirir o produto contendo a informação de que crianças até 3 anos só devem utilizar o produto ZIRVIT BABY sob orientação de um nutricionista ou médico que acompanhe o paciente, faça uso indevido do mesmo. Que o material da embalagem está de acordo com o item 10.2.7 da Portaria 32/1998 “A orientação em destaque e em negrito: Gestantes, nutrizes e crianças e até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionistas ou médico”.”;

Que a palavra “baby” presente na rotulagem não é uma expressão de marketing, mas a marca do produto. Isto posto, pugna pela declaração de insubsistência do auto e seja este arquivado sem a aplicação de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 28-32), argumentando que mesmo considerando a tentativa de adequação da marca junto a agência, as irregularidades foram cometidas pela autuada e comprovadas pela rotulagem do produto acostadas aos autos. Ou seja, mesmo que a autuada alegue que tentou adequar o produto após ter sido cientificada que a marca constando o termo “Baby” estaria contrariando a legislação vigente, o produto com a marca “ZIRVIT BABY” já estava sendo comercializado de forma irregular, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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 de fls. 5; 6 e 16, como rótulo do produto, folheto, e impressão do folheto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa 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.

Logo, faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

A Lei nº 11.265/2006, no art. 14, preconiza que: “As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão: III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;” e “V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.”.

No que se refere a alegação de que cumpriu a contento a determinação da GIALI/GGFIS/ANVISA e em relação a Notificação nº 21-153/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, destaco que não lhe assiste razão, pois o cumprimento das irregularidades a contento, como informa, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art.

50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 25), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26 e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.213352/2015-22) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos art. 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 de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência.

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular o produto ZIRVIT BABY, conforme a rotulagem do lote 51223 (FAB: 06/2017 e VAL: 06/2019), com a expressão “baby” que sugere que o produto é apropriado ou preferencial para alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade; (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular o produto ZIRVIT BABY sem a frase “O Aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (anos) de idade ou mais” e sem especificação de a partir de qual idade o produto poderá ser utilizado, conforme a rotulagem do lote 51223 (FAB: 06/2017 e VAL: 06/2019); (risco alto); e

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular o produto ZIRVIT BABY com posologia imprópria para crianças de 0 a 6 meses, pois informa apenas posologia de 2ml, 1 vez ao dia, conforme rotulagem do lote 51223 (FAB: 06/2017 e VAL: 06/2019). Tal posologia fornece nutrientes (Vitamina A, Tiamina, Riboflavina, Niacina, ácido pantotênico, Biotina, Vitamina B₁₂, Cobre, Selênio e Zinco) acima de 100% da IDR para a faixa etária de 0 a 6 meses; (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 31/03/2022, às 09:20, 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 **1819926** e o código CRC **C42B7738**.
