

DECISÃO Nº 1871674, DE 05 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.740623/2019-88

AIS nº 3558708193 - GGFIS-DF

Autuada: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa **ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA** foi autuada em 24 de dezembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo infringindo o art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, parágrafos 1º e 2º e inciso II do art. 5º, parágrafo 2º e inciso II do art. 14 do Decreto nº 8552, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular o produto suplemento de vitamina C e D3 de marca Camomine Baby contendo uma imagem de um dente o que causa erro e confusão ao consumidor, pois, pelo fato de o produto conter em sua composição os aromas de camomila e funcho, faz com que o consumidor acredite que o produto tenha indicação de auxiliar no alívio dos sinais e sintomas associados com a primeira dentição. 2) Rotular o produto suplemento de vitamina C e D3 de marca Camomine Baby, utilizando a expressão "BABY" o que é vedado para produtos comercializados ou apresentados para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância. 3) Não apresentar no painel principal do rótulo do produto suplemento de vitamina C e D3 de marca Camomine Baby, 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, A NÃO SER 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". 4) Realizar promoção comercial no site www.artenativaprodutosnaturais.com.br/produtos/suplementos/camomine-baby/ (acessado em 20/06/2018) do produto suplemento de vitamina C e D3 de marca Camomine Baby, indicado para lactente e criança de primeira infância NÃO incluindo o seguinte destaque visual "O MINISTÉRIO DA SAÚDE INFORMA: APÓS 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.

[...]

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2020 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de janeiro de 2020 (fls. 75-630), alegando, em suma, que o auto de infração foi lavrado em 24/12/2019 com base no Decreto nº 8552, de 2015.

Porém esse Decreto encontra-se revogado pelo Decreto nº 9579, de 2018, e, tal fato torna nulo o Auto de Infração. Destaca que o conceito de primeira infância foi alterado com a publicação do Decreto nº 9579, de 2019, porém não atualizado nos dispositivos vigentes, causando confusão e dúvida quanto ao seu entendimento. Que não se pode cobrar da autuada, que sempre agiu de boa-fé de forma tão rigorosa o que as normas e as próprias autoridades sanitárias locais divergem. Informa que o Camomine Baby é composto pelas vitaminas C e D, sendo portanto, um suplemento vitamínico que auxilia no funcionamento do sistema imune e na manutenção dos níveis de cálcio no sangue das pessoas, por isso não há erro ou confusão. Aduz que por ocasião do início da fabricação, o produto foi notificado e aprovado pela Visa-BH, o que demonstra não haver um entendimento harmonizado entre Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias. Reclama que não pode ser penalizada pelo não entendimento harmônico entre as normas vigentes. Que pela Resolução-RDC nº 243, de 2018 o produto não se enquadra como um suplemento sujeito a obrigatoriedade de registro sanitário e, sendo suplemento, é isento de registro sanitário, passível a apenas notificação junto a vigilância sanitária local sobre o início de fabricação do produto. Que esse enquadramento demonstra claramente o baixo risco do suplemento Camomine, utilizado apenas para complementar o que faltou na alimentação. Destaca que atendeu prontamente a todas as exigências da agência, demonstrando sua boa-fé e respeito às instituições. Que, diante do exposto, bem como diante da ausência de risco sanitário, não se sustenta qualquer penalidade em desfavor da autuada, senão a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, parágrafo 2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de julho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 634-638), argumentando que as irregularidades descritas no AIS ocorreram em 20/06/2018 (promoção comercial) e em 14/10/2014 (comunicação do início da fabricação), portanto, à época da vigência do Decreto nº 8552, de 2015 e também da Lei nº 11.265, de 2006. Que está mantida a irregularidade da rotulagem do produto com a ilustração de um dente junto a informação do aroma de funcho e camomila, induzindo o uso para outra finalidade, auxiliar no alívio de sinais e sintomas associados com a primeira dentição. Que contrariamente ao que pretende a defesa, a informação de que o início da fabricação do produto foi aprovado pela Coordenação da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte, de fato, esse ato é meramente protocolar, e não passa necessariamente pela avaliação prévia da Vigilância Sanitária. De acordo com a Resolução nº 23, de 2000 a responsabilidade do enquadramento é da empresa ao comunicar o início da fabricação. Que a respeito do argumento de que não poderia ser penalizada por não haver um entendimento harmônico entre os entes do SNVS, enfatizou que a empresa tem a responsabilidade de realizar o correto enquadramento do produto, bem como de atender as normas vigentes atinentes a este e, como a empresa desenvolveu o produto como sendo apropriado para lactentes e crianças de primeira infância, sua obrigação era de atender a todas as normas vigentes para esse produto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública

(fls. 638).

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. 8-10; 41-42, como a impressão da publicidade realizada, a consulta ao Registro.br e o Parecer nº 89/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969 preconiza que não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Por sua vez o art. 14, II e parágrafo segundo do Decreto nº 8552, de 2015 prevê que: "utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;" e "Os rótulos exibirão no painel principal, 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, a não ser 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"".

Com relação a alegação de que o Camomine Baby é composto pelas vitaminas C e D, sendo portanto, um suplemento vitamínico que auxilia no funcionamento do sistema imune e na manutenção dos níveis de cálcio no sangue das pessoas, por isso não há erro ou confusão, ressalte-se que restou demonstrado nos autos que a empresa confunde o que é sua responsabilidade no procedimento de notificação do referido produto, atribuindo essa responsabilidade a outrem. No caso, à Vigilância Sanitária Local. Logo, tal argumento não prospera pois não afasta sua responsabilidade pela infração cometida.

No tocante aos argumentos que dizem respeito a ausência de risco sanitário não merece acolhimento, pois insta consignar que a suposta ausência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante

classificou o risco sanitário como médio (fl. 638).

Quanto a alegação de que atendeu prontamente a todas as exigências da agência, destaco que estas somente foram observadas e tratadas após a autuação. Diante disso, é importante lembrar que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Além disso, o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegada boa-fé, destaco que sua pretensão em demonstrá-la no presente caso, não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

As 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 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 é Grande Grupo I (fls. 639), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 632 - certidão emitida em 4 de fevereiro de 2020) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como médio, pela área autuante (fls. 638).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 632 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 (4/11/2015). Portanto, à época do cometimento da infração 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 160.000,00 (Cento e sessenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 320.000,00,00 (trezentos e vinte mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por rotular o produto suplemento de vitamina C e D3 de marca Camomine Baby contendo uma imagem de um dente, o que causa erro e confusão ao consumidor, pois, pelo fato de o produto conter em sua composição os aromas de camomila e funcho, faz com que o consumidor acredite que o produto tenha indicação de auxiliar no alívio dos sinais e sintomas associados com a primeira dentição, (risco médio);

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por rotular o produto suplemento de vitamina C e D3 de marca Camomine Baby, utilizando a expressão "BABY", o que é vedado para produtos comercializados ou apresentados para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, (risco médio);

c) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não apresentar no painel principal do rótulo do produto suplemento de vitamina C e D3 de marca Camomine Baby, 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, A NÃO SER 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", (risco médio); e,

d) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por realizar promoção comercial no site www.artenativaprodutosnaturais.com.br/produtos/suplementos/camomine-baby/ (acessado em 20/06/2018) do produto suplemento de vitamina C e D3 de marca Camomine Baby, indicado para lactente e criança de primeira infância NÃO incluindo o seguinte destaque visual "O MINISTÉRIO DA SAÚDE INFORMA: APÓS OS 6 (SEIS) MESES DE IDADE, CONTINUE AMAMENTANDO SEU FILHO E OFEREÇA NOVOS ALIMENTOS", (risco médio).

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 05/05/2022, às 17:54, 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 **1871674** e o código CRC **44DCB1AC**.
