

## **DECISÃO N° 1898609, DE 23 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.121166/2020-61**

**AI5 nº 0540366209 - GGFIS - DF**

**Autuada: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 21/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os incisos III e IV do art. 14 e §2º do art. 14 do Decreto nº 8552/2015; inciso IV do art. 14 e §2º da Lei nº 11.625/2006. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular o produto CALCEO KIDS com a denominação "kids" e com informação "ativa a vitamina D, contribuindo para manter a saúde dos ossos", conforme averiguado na embalagem do lote 504197, fabricado em 05/2017;

2) Rotular os produtos CALCEO KIDS e PURAVIT MULTI sem a informação "o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2(dois) anos de idade ou mais", conforme embalagens do lote 504197, fabricado em 05/2017 de CALCEO KIDS e Lote 504083, fabricado em 05/2017 de PURAVIT MULTI.

[...]

Notificada da autuação em 20/03/2020 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 09/04/2020 (fls. 23/107), alegando, em suma, que sua defesa é tempestiva e que não houve infração sanitária. Diz que procedeu à adequação da rotulagem atendendo à Notificação nº 21-150/2017 — GIALI/GGFIS/ANVISA (anexos 8 e 9), e que foi surpreendida com a autuação. Argumenta que o produto Calceos Kids se trata de suplemento vitamínico e mineral e não de um alimento convencional ou de transição, e que o termo "kids" visa identificá-lo facilmente na família de produtos Calceos, para crianças a partir de 7 meses de idade. Afirma que os produtos foram fabricados em 05/2017, antes da determinação da citada Notificação. Traz a imagem de outros produtos que adotam o termo "kids", e reclama que não é razoável sofrer punição.

Informa que o termo "kids" é de uso comum, não fere

a norma de suplementos vitamínicos e minerais e não traz risco à saúde; que a frase "ativa a vitamina D, contribuindo para manter a saúde dos ossos" foi colocada para facilitar o entendimento sobre a aplicação do produto; e que a frase "o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2(dois) anos-de idade ou mais" está presente nas embalagens atuais dos produtos, mas os lotes dos produtos objetos da autuação foram fabricados antes da publicação da determinação. Afirma que se trata de fato isolado e que agiu de boa-fé, incidindo as atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Pede arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/09/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas amostras das embalagens secundárias dos produtos, e que não há erro ao aplicar o Decreto nº 8552, de 2015 (art. 14 e incisos XI e XXVIII do art. 3º), vigente à época da infração (considerou-se 31/05/2017), considerando a composição e os dizeres na rotulagem dos produtos Calceo Kids e Puravit Multi.

Afirma que a proibição da palavra "kids" é clara, e que o propósito dos Decretos (revogado e vigente) é de proteger e promover o período de lactação até os dois anos de idade ou mais. Menciona que os produtos informados pela Autuada são igualmente irregulares e são objeto de intervenção da Anvisa. Argumenta que a Autuada infringiu as normas sanitárias até a data da notificação da Anvisa, pois comercializou produto com rotulagem sem dizeres legais obrigatórios.

Ressalta que as correções implementadas pela empresa não apagam a infração anterior, mas apenas regularizam a situação da empresa. Sobre o risco sanitário, diz que o uso inadequado de suplementos vitamínicos estimulados por rotulagem irregular pode causar danos à saúde no longo prazo. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 111/118).

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 as embalagens de fls. 09/10 e o Parecer nº 82/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 17/v17), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Primeiro, aponta-se que a notificação e a lavratura do auto de infração cumprem finalidades distintas. Por um lado, a notificação se presta a adequar a realidade à legislação sanitária, alertando o notificado de que sua atuação está irregular, bem como requisitar informações e esclarecimentos necessários. Por outro, a lavratura do auto visa apurar a ocorrência de uma infração sanitária. Sendo assim, o fato de a autuada ter cumprido à notificação não afasta a possibilidade de abertura de um processo administrativo sanitário, uma vez verificado o cometimento de infração sanitária.

O citado Parecer afirma o seguinte:

[...]

Durante análise do dossiê de investigação sanitária foram realizadas consultas ao site: <https://www.myralis.com.br>, e verifica-se que as embalagens e rotulagens dos produtos apresentam-se com mesmo "lay-out" e informações, no ano de 2017 e 2019 (fls. 29 a 32).

Além de que, por se tratar de produto recomendado para lactentes (crianças de até 11 meses e 29 dias) e crianças de primeira infância aplica-se aos produtos a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes, e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), e foram encontradas irregularidades como: nome do produto: "Calceo Kids", "Composto por 3 minerais: cálcio, zinco e magnésio - ativa a vitamina D, contribuindo para manter a saúde dos ossos" e ausência da frase: "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2(dois) anos de idade ou mais"; levando ao descumprimento dos dispositivos.

[...]

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para

apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como **alto**.

No que se refere à alegação de que os produtos foram fabricados em 05/2017, antes da determinação da citada Notificação, não merece prosperar. O ponto de referência aqui não é a notificação, mas a norma sanitária vigente à época dos fatos. No caso, a legislação sanitária foi publicada em 04/11/2015, e tinha o prazo de um ano para adequação da rotulagem de seus produtos, ou seja, até 04/11/2016, mas a empresa fabricou os produtos com rotulagem irregular após essa data, em 05/2017.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela 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 nº 6.437, de 1977.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis aqui. A atenuante do inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, pois a Autuada adotou as providências de correção das informações apenas após notificação da Anvisa. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, conforme extrato do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 20/05/2022, sua conduta foi classificada como de alto risco, e o citado inciso dispõe que o infrator deve ser primário, e a falta cometida de natureza leve.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 346/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 18/10/2021 (fls. 119) e entregue pelos Correios em 25/10/2021 (fls. 120/121), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (CNPJ consultado em 20/05/2022), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 20/05/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 118)

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 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 total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular o produto CALCEO KIDS com a denominação "kids" e com informação "ativa a vitamina D, contribuindo para manter a saúde dos ossos", conforme averiguado na embalagem do lote 504197, fabricado em 05/2017 (risco alto);**
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular o produto CALCEO KIDS sem a informação "o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2(dois) anos de idade ou mais", conforme embalagem do lote 504197, fabricado em 05/2017, de CALCEO KIDS (risco alto);**
- c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular o produto PURAVIT MULTI sem a informação "o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2(dois) anos de idade ou mais", conforme embalagem do Lote 504083, fabricado em 05/2017, de PURAVIT MULTI (risco alto).**

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

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/05/2022, às 10:03, 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 **1898609** e o código CRC **00A5E4F3**.

---