

DECISÃO N° 2820641, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.212615/2021-61

AIS nº 1074112217 - GGFIS

Autuada: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 17/03/2021 por rotular o produto Vitacon Dent sem que os ingredientes benzoato de sódio, maltodextrina e os corantes utilizados na cápsula para conferir cor verde e branca estivessem presentes na lista de ingredientes; por rotular o produto Vitacon Dent que possui ingrediente leite em pó, com informação sobre alergênicos, em desacordo com a norma sanitária, ao apresentar a declaração "Alérgicos: Contém derivado do leite", ao invés de "Alérgicos: Contém leite"; por rotular o produto Vitacon Dent que possui ingrediente leite em pó, com informação sobre alergênicos, em desacordo com a norma sanitária, ao não apresentar a declaração em caixa alta; e por rotular o produto Camomine, com designação "Suplemento de Vitamina C e D3", em desacordo com a norma sanitária, conforme constatado em comunicado da empresa de início de fabricação apresentado à Agência, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/08/2021 (fls. 89), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via expediente Datavisa nº 3250576/21-2, conforme relatório de fluxo de tramitação do datavisa (fls. 91), alegando, em suma, que o produto Vitacon Dent não é mais fabricado pela empresa desde 11/2017, não sendo mais a responsável pelo produto após essa data. Afirma que nas cópias do processo que foram enviadas à empresa não é possível saber qual produto está sendo analisado. Menciona que em 23/11/2015 protocolou junto à autoridade sanitária local o Comunicado de Início de Fabricação do produto Vitacon Dent, sendo necessário aguardar a aprovação da autoridade local para início da fabricação, o que se deu em 26/11/2015, por meio de documento emitido por aquela autoridade, no qual se afirmou "que os modelos de rótulos apresentados estão satisfatórios de acordo com a legislação

sanitária vigente". Aponta a Lei nº 8.080/1990 que concede à União a coordenação do sistema, mas dá a competência complementar de atuação aos Estados, entendendo que, tanto a União como os Estados, atuam em conjunto. Ressalta que a autoridade sanitária local aprovou a rotulagem do produto, podendo ter induzido a empresa a erro, não podendo responder pela divergência de entendimentos entre os entes federativos.

Alega que houve um equívoco de interpretação, pois a RDC nº 259/2002, quando trata das informações que devem fazer parte do rótulo, logicamente está tratando dos ingredientes do próprio produto, aqueles que serão ingeridos pelo consumidor. Relata que, no caso em questão, a cápsula não deve ser ingerida, mas tão somente seu conteúdo, sendo a cápsula somente um veículo (a exemplo de um sachê). Acerca da irregularidade de rotular o produto Vitacon Dent sem que os ingredientes benzoato de sódio, maltodextrina e os corantes utilizados na cápsula estivessem presentes na lista de ingredientes, a empresa alega que o referido produto contém lactose (aditivo) e não leite em qualquer de suas especificidades, nem mesmo leite em pó. Explica que a lactose é o açúcar presente no leite, por isso a frase utilizada foi "Alérgicos: Contém derivado do leite". Diz que o artigo 61 da RDC nº 26/2015 não trazia a exigência de informar a presença de lactose no rótulo dos alimentos, tanto que, somente em 2017, com a RDC nº 136/2017 essa exigência foi normatizada, dando prazo de 12 meses para a adequação dos produtos. Acerca do produto Camomine, a empresa alega que o suposto erro na rotulagem não pode ser embasado em uma norma já revogada, nem em norma cuja vigência não abrange o período da hipotética infração, que a empresa identificou ser incorreta. Sustenta que o produto Camomine já foi objeto do Auto de Infração nº 3558707193 - GGFIS/DF, e apesar de ser citado como Camomine Baby, tratam-se dos mesmos produtos, já que após determinação desta ANVISA a palavra Baby foi retirada da rotulagem, não devendo a empresa ser penalizada duas vezes pelo mesmo fato, o que caracterizaria *bis in idem*. Assevera que o produto Camomine que se encontra no mercado atualmente, atende todas as determinações da ANVISA. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que não houve *bis in idem*, uma vez que o Auto de Infração trata do produto Camomine, e

não do Camomine Baby, tratando-se de produtos diferentes. Esclarece que todos os ingredientes que compõem o produto devem constar no rótulo, precedido de expressão "ingredientes" ou "ingr.", e mesmo que a cápsula seja apenas um veículo para reter o produto até o seu uso, há o contato do produto com a mesma, podendo ocasionar alergias ou reações adversas em seus usuários. Ressalta que, conforme rótulo do produto que consta nos autos do processo (fls. 08), à data de fabricação do produto Vitacon Dent, em 11/2017, cuja validade é 11/2019, a norma vigente, RDC nº 136/2017, foi publicada em 02/2017, ou seja, a empresa fabricou o produto posteriormente à norma, e deveria ter se adequado ao que a mesma dispõe. Aponta que a mesma RDC em seu artigo 61, §4º, esclarece que o prazo para adequação só será aplicado aos produtos comercializados anteriormente à publicação da norma. Acerca da alegada ausência de um entendimento harmônico entre os entes da SNVS, salienta que a empresa tem a responsabilidade de realizar o correto enquadramento do produto, bem como a responsabilidade de atender às normas vigentes em que ele se enquadra. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 92/95).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS. Preconiza o item 6.2.2, letra a, da RDC nº 259/2002 que a lista de ingredientes deve constar no rótulo, precedida da expressão "ingredientes" ou "ingr.", sendo que todos os ingredientes devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção.

Observo, por fim, que não houve *bis in idem* na condução do processo. O princípio do *non bis in idem* veda à autoridade administrativa impor mais de uma penalidade administrativa ao transgressor de um único dever jurídico, o que não observo no caso concreto, uma vez que se tratam de condutas infracionais distintas.

Quanto 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 9.784/99.

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 será classificada como Grande Porte - Grupo I (SEI 2731389), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 98) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 95).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 98 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, em 01/11/2017, data da constatação da irregularidade, objeto do presente Auto de Infração Sanitária, 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 as infrações serão classificadas como leves 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 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em razão da reincidência, conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto Vitacon Dent sem que os ingredientes benzoato de sódio, maltodextrina e os corantes utilizados na cápsula para conferir cor verde e branca estivessem presentes na lista de ingredientes;

2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto Vitacon Dent que possui ingrediente leite em pó, com informação sobre alergênicos em desacordo com a norma sanitária ao apresentar a declaração "Alérgicos: Contém derivado do leite", ao invés de "Alérgicos: Contém leite";

3) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto Vitacon Dent que possui ingrediente leite em pó, com informação sobre alergênicos em desacordo com a norma sanitária, ao não apresentar a declaração em caixa alta;

4) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto Camomine com designação "Suplemento de Vitamina C e D3", em desacordo com a norma sanitária.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/02/2024, às 11:47, 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 **2820641** e o código CRC **CE8F7AB9**.
