

DECISÃO Nº 1239815, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.188827/2018-14

AI5 nº 0266562180 - GGFIS

Autuada: **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A**

A empresa **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A** foi autuada em 06/04/2018 por fazer promoção comercial de alimento, divulgada sob forma de panfleto sem os dizeres obrigatórios "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos", tendo sido comercializado e apresentado como apropriado para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 26/04/2018 (fls. 57), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 18/53), alegando, em suma, que conforme preconiza a RDC nº 27/2010 o produto está dispensado da obrigatoriedade de registro, pois está enquadrado na categoria de Suplemento Vitamínico e Mineral. Ressalta que a empresa fabricante do produto comunicou à Vigilância Sanitária local que o início de fabricação do produto seria a partir de 28/03/2016 e os layouts de rotulagem, informaram, ainda, que no prazo de 60 dias, o mesmo seria comercializado pelo Autuada.

Diz estar amparada pelo art. 28 do Decreto nº 8.552/15 que regulamenta a Lei nº 11.265/2006, e que considerou a data de 03/11/2016 para adequação às regras de rotulagem, concluindo que seus produtos fabricados dentro deste período poderiam ser comercializados até o fim do prazo de sua validade. Explica que em virtude do entendimento da ANVISA sobre a aplicabilidade da Lei nº 11.265/2006 e do real público de interesse, resolveu reavaliar o produto quanto a sua destinação, decidindo que tal produto deveria ser reposicionado para crianças acima de 4 anos e alterando o nome fantasia de Dayvit Kids 1+ para Dayvit Kids, com início de sua fabricação em 28/03/2017. Declarou que o primeiro lote (1614174) referente ao produto Dayvit Kids teve seu início de fabricação em 22/03/2017, não sendo, portanto, passível de aplicação das determinações da Lei nº 11.265/2006. Esclarece que no período compreendido

entre o último lote de fabricação de Dayvit Kids 1+ (25/10/2016) e o primeiro lote de Dayvit Kids (22/03/2017) nenhum lote foi fabricado. Por fim, requer a inaplicabilidade do presente AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/03/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que não está sendo discutido no processo a regularidade do produto no mercado, mas sim a regularidade do seu material publicitário. Constatou que, tendo em vista que o produto Dayvit Kids 1+ foi comercializado e apresentado como apropriado para a alimentação de lactentes e crianças menores de 3 anos, o material publicitário deveria atender ao inciso II do art. 5º da Lei nº 11.265/2006, devendo conter os dizeres obrigatórios: *"O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos"* e não *"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"*. Esclareceu que os dispositivos da Lei nº 11.265/2006 que foram descumpridos pela Autuada são autoexplicativos e autoaplicáveis, não havendo que se falar em prazo para requisitos e condições a que as empresas já eram obrigadas a cumprir desde o vencimento do prazo conferido pela Lei. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58/61).

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. 02/09, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o inciso II do art. 5º da Lei nº 11.265/2006 que a promoção comercial de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de

primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

Isto 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 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. 55), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 61).

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 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\$ 20.000,00**

(vinte mil reais).

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/11/2020, às 15:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1239815** e o código CRC **267024E4**.
