

DECISÃO N° 2591336, DE 20 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.008157/2021-67

AIS nº 0466801214 - GGFIS

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 04/02/2021 por rotular o produto Lavitan Kids, sabor Tutti Frutti, Lote 2013522, sem data de fabricação, val: 07/22, contendo a marca "KIDS", bem como o desenho de uma criança humanizada na rotulagem, expressões estas não autorizadas para alimentos contemplados na Lei 11.265/2006; e por rotular o produto Lavitan Kids, sabor Tutti Frutti, lote 2013522, sem data de fabricação, val: 07/22, contendo a expressão "Zero Lactose", uma vez que não é permitida Informação Nutricional Complementar (INC) para açúcares específicos, conforme determinado na RDC nº 54/2012, 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 04/08/2021 (fls. 72), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3268525/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 74), alegando, em suma, que a cópia integral dos autos, solicitada à Anvisa, ainda não havia sido disponibilizada até a data do envio de sua defesa, o que não lhe permitiu conhecer a integralidade dos fatos e a materialidade das condutas que lhe foram imputadas, prejudicando seu direito de contraditório e ampla defesa. Esclarece que o produto está regularizado na categoria de suplemento vitamínico e/ou mineral, seguindo os requisitos dos atos normativos das RDCs nº 27/2010, 23/2000 e Portaria nº 32/98, não estando explícita nesta Portaria a vedação ao uso de imagens dessa modalidade. Diz que o produto não se enquadra na categoria "recém-nascidos de alto risco", além de que, em nenhum momento, na rotulagem, há a indicação de grupo específico. Segundo ela, caso houvesse um enquadramento do produto na Lei nº 11.265/2006, este se

classificaria como um “alimento 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”. E que caso o produto se enquadrasse na Lei nº 11.265/2006, as imagens presentes na rotulagem não estariam infringindo seu art. 14, uma vez que não se trata de imagem real de crianças, mas de uma imagem humanizada. Reitera que não houve irregularidades referentes ao uso de imagens na rotulagem do produto, tampouco no uso de expressões inadequadas que façam referências à amamentação. Assevera que diante da grande importância e benefícios na divulgação da expressão “Zero lactose”, a própria Anvisa compartilha da ideia, uma vez que está autorizado pela IN 28/2018 o seu uso para categoria de suplementos alimentares. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que acerca das cópias do processo, não há que se falar em cerceamento de defesa, uma vez que pelo Princípio da Publicidade, é possível à Autuada, como legítima interessada, obter tal cópia a qualquer tempo, bem como recorrer em outras instâncias. Ressalta que as alegações da Autuada sobre a improcedência do mérito e a ausência de infração carecem de fundamento, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 76/79).

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.

De acordo com o Parecer nº 262/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 65/66), o

produto "Lavitan Kids" pertence à categoria de alimentos isentos de registro, segundo a RDC nº 27/2010, enquadrado como suplemento vitamínico, de acordo com Portaria nº 32/98. Complementa que a presença da marca "kids" ou "crianças" na embalagem no produto "Lavitan Kids" ou "Lavitan crianças" e da imagem de criança (humanizada) no rótulo indica o descumprimento ao determinado sobre rotulagem de alimentos utilizados para alimentação de lactentes e crianças na primeira infância, conforme a Lei nº 11.265/2006 e o Decreto nº 9.579/2018.

Demonstra que o art. 15 do Decreto nº 9.579/2018 preconiza que nas embalagens ou nos rótulos de alimentos de transição, de alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na 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 na primeira infância é vedado utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou de crianças na primeira infância; utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade, como " baby ", "kids ", "Ideal para o bebê", "primeiro crescimento" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa.

Aponta, também, que em relação ao uso irregular da INC relativa a açúcares específicos "Zero Lactose", a empresa infringiu a RDC nº 54/2012, que não permite Informação Nutricional Complementar (INC) para açúcares específicos e finaliza salientando que a infração, por contrariar práticas relacionadas à promoção de suplementação de vitaminas e minerais para crianças de primeira infância (crianças de até seis anos de idade completos), impacta negativamente nas políticas de promoção e proteção de alimentação adequada para crianças e lactentes, pelo descumprimento da legislação ao utilizar à marca "Kids" ou "crianças" e suas imagens representativas, o que não é permitido para o produto em questão. No entanto, destaca que não foi verificado risco iminente à saúde, uma vez que o produto foi formulado especificamente para essa faixa etária, conforme regulamento vigente à época, encontrando-se no prazo de adequação fornecido pela RDC nº 243/2018 e finaliza explicando que o uso da INC "zero lactose" também não agrava o risco, uma vez que o produto realmente não possui esse açúcar em sua composição.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo

que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante e o Parecer nº 262/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, os quais acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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 está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 81), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 79).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 80 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.425227/2009-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/10/2016). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 ADVERTÊNCIA.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/09/2023, às 12:02, 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 **2591336** e o código CRC **A08CB977**.
