

## **DECISÃO N° 2874600, DE 16 DE ABRIL DE 2024**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.121166/2020-61

Autuada: MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

AIS n.: 0540366209 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 4635262227

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita em 31/08/2022 (conforme documento de fls. 135 do SEI 2506534), o qual foi ratificado nas fls. 131/132 datada de 02/12/2022. Em seu recurso, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no

que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No mérito, após consulta à área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, não restam dúvidas quanto à procedência da autuação e quanto ao enquadramento legal das condutas na Lei n. 11.265/06 e no Decreto n. 8.552/2015, vigente à época da fabricação dos produtos. Em relação aos argumentos apresentados no recurso, a citada área se manifestou no Despacho nº 171/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2907472), transcrito a seguir:

[...]

2. Esclarece-se que o Decreto n. 8.552/2015, revogado pelo Decreto n. 9.579 de 2018, era a normativa vigente à época e responsável por regulamentar a Lei n. 11.265/2006. Tanto o Decreto de 2015 quanto o de 2018, em consonância com a Lei, apresentam dispositivos relativos a diversos tipos de categorias de alimentos e não somente fórmulas infantis.

3. Tal fato está bem caracterizado nos art. 2º da Lei n. 11.265/06 e do Decreto n. 8.552/2015 e no art. 3º do Decreto n. 9.579/18. Observa-se que a Lei possui um objetivo amplo de proteção e incentivo ao aleitamento materno e uso apropriado de alimentos e produtos destinados a menores de três anos, conforme transcrito a seguir:

Art. 1º O objetivo desta Lei é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio dos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 (seis) meses de idade; e

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 (dois) anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância;

4. Portanto, além das categorias nominalmente citadas nos dispositivos legais, qualquer alimento destinado a menores de três anos de idade deve seguir o disposto na Lei n. 11.265/2006 (inciso IV do art. 2º da Lei n. 11.265/2006) e seu regulamento, incluindo suplementos vitamínicos e minerais e suplementos alimentares, os

quais claramente pertencem à área de alimentos:

LEI 11.265/06: Art. 2º Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

(...)

IV – 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;

DECRETO 8.552/15: Art. 2º Este Decreto aplica-se à comercialização, à publicidade e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - alimentos de transição e alimentos à base de cereais, indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, e outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

DECRETO 9.579/18: Art. 3º Este Capítulo regulamenta o disposto na [Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006](#), que dispõe sobre a comercialização de alimentos para lactentes e crianças na primeira infância e de produtos de puericultura correlatos.

Parágrafo único. O disposto neste Capítulo se aplica à comercialização, à publicidade e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - alimentos de transição e alimentos à base de cereais, indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, e outros 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;

5. Sendo assim, não há qualquer lógica na argumentação da Myrallis de não precisar cumprir o disposto na legislação pelo fato de considerar que seus produtos "não se confundem com fórmulas infantis para lactentes, para recém-nascidos ou para crianças na primeira infância e não são alimentos de transição ou leites". Em contrariedade ao afirmado pela autuada, os suplementos vitamínicos e minerais, como é o caso do "Calceo Kids e Puravit Multi", enquadram-se como outros alimentos, quando comercializados ou, de outra forma, são apresentados como apropriados para alimentação de

lactentes e crianças de primeira infância.

6. Nesse sentido, constata-se que seus suplementos são indicados para lactentes e crianças de primeira infância, faixa etária que compreende zero a três anos de idades, conforme faixas etárias constantes na informação nutricional presente nos rótulos apensados aos autos (SEI 2506534 - Puravit 1-3 anos e Calceo Kids 7 a 11 meses e 1 a 3 anos).

7. Portanto, não há o que se discutir sobre a aplicabilidade dessas legislações aos produtos autuados, tendo a empresa a obrigatoriedade de cumprir integralmente o disposto nos art. 14 do Decreto 8.552/15, vigente à época, inclusive o que diz respeito à: a) vedação de uso da expressão “kids” (inciso III); vedação de veicular alegações não aprovadas para constar no rótulo à época, que poderiam sugerir um conceito de falsa vantagem ou segurança (Inciso IV), como “ativa a vitamina D, contribuindo para manter a saúde dos ossos” e c) obrigatoriedade de apresentar no rótulo a frase “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”, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros.

[...]

No que se refere à alegação de que se trata de um único fato, ressalto que a autuação em questão não trata de apenas um único fato, mas de 2 (dois) fatos irregulares no produto CALCEO KIDS (1 - rotular com a denominação "kids" e com a informação "ativa a vitamina D, contribuindo para manter a saúde dos ossos"; 2 - 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"), e 1 (um) fato irregular no produto PURAVIT MULTI (1 - 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").

Outrossim, ressalto que a penalidade aplicada neste PAS não deve acompanhar as penalidades aplicadas nos processos relacionados pela autuada, pois possuem particularidades distintas e levaram em consideração os critérios da dosimetria da pena conforme previsto na Lei nº 6437, de 1977, inclusive quanto à capacidade econômica de cada infrator.

Contudo, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Em decisão inicial, foi considerado que as condutas da autuada eram de alto risco, seguindo o entendimento inicial da área técnica COALI no Parecer nº 82/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIREA/ANVISA, de 16/08/2019. No entanto, conforme Despacho nº 171/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 15/04/2024 (2907472), as condutas irregulares descritas no AIS (que se referem à rotulagem) são de médio risco, conforme manifestação a seguir:

[...]

8. Em relação à graduação de risco das condutas irregulares descritas no AIS, informamos que após a implementação em 2021 do POP-GGFIS-035 v. 1 - ANÁLISE DE DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO E DE OUTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS À FISCALIZAÇÃO DE ALIMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES e a implementação de matriz de classificação de risco utilizada pela área, adaptada de “Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products” (Organização Mundial da Saúde, 2018), esses tipos de irregularidades estão sendo consideradas como de **médio risco sanitário**. Para criação da matriz pelos servidores da área, foram considerados os seguintes fatores: Severidade do desvio (Se), Público alvo (Pu), Padrão de consumo do alimento e Detectabilidade do desvio (De), conforme metodologia da referência utilizada. Portanto, considera-se que a argumentação sobre a classificação de risco da empresa pode ser parcialmente acatada, devendo ser considerado como médio e não alto.

[...]

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para desconsiderar o risco sanitário alto das condutas, tendo em vista a reclassificação da área técnica para médio risco, com a adequação da penalidade aplicada.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**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 16/04/2024, às 09:46, 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 **2874600** e o código CRC **9670EBA1**.

---