

DECISÃO N° 1300056, DE 18 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25351.083570/2019-96

AI5 nº 0126352198 - GGFIS

Autuada: SILVIA HENRIQUE DA SILVA DOS SANTOS

A empresa SILVIA HENRIQUE DA SILVA DOS SANTOS foi autuada em 8 de fevereiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/69; Anexo II da Resolução-RDC nº27/2010; parágrafos 1º e 2º do artigo 5º e inciso II do artigo 5º do Decreto nº 8.552/2015; inciso II do artigo 5º da Lei nº 11.265/2006, item 10 da Portaria SVS/MS nº 34/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

I) Fabricar, comercializar, divulgar, e expor à venda os seguintes alimentos infantis sem estarem devidamente registrados nesta agência no site www.pratinhocheio.com.br/cardapio acessado em 12/06/2017: CREMES, PAPINHAS, PURÊS e PRATOS PRONTOS (fase 1 bebês de 6 meses, fase 2 bebês de 6 a 9 meses, fase 3 a partir dos 10 meses e fase júnior a partir de 1 ano). Ressalta-se que tais sopinhas e papinhas são enquadradas como Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, portanto de registro obrigatório. II) Fazer promoção comercial de alimentos infantis CREMES, PAPINHAS, PURÊS e PRATOS PRONTOS (fase 1 bebês de 6 meses, fase 2 bebês de 6 a 9 meses, fase 3 a partir dos 10 meses e fase júnior a partir de 1 ano) no site www.pratinhocheio.com.br/cardapio acessado em 12/06/2017, enquadrados como Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, portanto indicados para crianças menores de 3 anos, sem conter os seguintes dizeres: “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”. Ressalta-se que os dizeres deveriam ser escritos de forma legíveis e ser apresentados em moldura, próximos aos produtos, no mesmo sentido espacial de outros textos informativos, quando presentes, em caixa alta, em negrito e ter, no mínimo, vinte por cento do tamanho do maior caractere presente na promoção comercial, com tamanho mínimo de dois milímetros.

[...]

Notificada da autuação em 25 de fevereiro de 2019 (fls. 44), a empresa apresentou sua defesa em 13 de março de 2019 (fls. 45-147), alegando, em suma, que é microempresa e só produz alimentos isentos da obrigatoriedade de registro; que providenciou todas as adequações quando foi notificada e quando o presente AIS foi lavrado a empresa não incorria mais em nenhuma irregularidade; que o seu direito à ampla defesa e contraditório foi ferido; que a empresa está regular e possui autorização para funcionar; que houve atitude de boa-fé ao se adequar às normas; requer que o AIS seja anulado e o processo administrativo sanitário extinto e que seja dispensado tratamento diferenciado por sua condição de microempresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de junho de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que não verificou nos autos qualquer ocorrência que tenha ido de encontro ao artigo 5º da Resolução nº 49/2013 que versa sobre o porte da empresa; que a irregularidade cometida pela autuada diz respeito à fabricação, comercialização e divulgação de alimentos infantis sem que estes estivessem registrado na ANVISA. Ainda, que a autuada realizou comercial de alimentos infantis sem conter os seguintes dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos" e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 165).

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.

Noto que as infrações descritas no AIS dizem respeito a produção, divulgação e comercialização de alimentos infantis sem registro na ANVISA.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 3-7, como o Procedimento nº 692818 que trata do registro de Denúncia na Ouvidoria da ANVISA; o *print* das telas com as propagandas e os preços de

cada item comercializado e o *print* do registro do site em nome de SILVIA HENRIQUE DA SILVA DOS SANTOS, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A alegação de que providenciou a regularização, não afasta o risco de produzir, comercializar e divulgar produtos sem registro na ANVISA. Nesse caso, tal alegação constitui dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

No tocante ao argumento de que houve atitude de boa-fé ao providenciar todas as adequações quando da notificação, ressalto que tal conduta é 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei n. 9.784/99.

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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 167), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 166) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área

autuante (fls. 165).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 24.000,00 (vinte quatro mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo.**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por fabricar os seguintes alimentos infantis: CREMES, PAPHAS, PURÊS e PRATOS PRONTOS (fase 1 bebês de 6 meses, fase 2 bebês de 6 a 9 meses, fase 3 a partir dos 10 meses e fase júnior a partir de 1 ano) sem estarem devidamente registrados na ANVISA;
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por divulgar no site

www.pratinhocheio.com.br/cardapio acessado em 12/06/2017, os seguintes alimentos infantis: CREMES, PAPINHAS, PURÊS e PRATOS PRONTOS (fase 1 bebês de 6 meses, fase 2 bebês de 6 a 9 meses, fase 3 a partir dos 10 meses e fase júnior a partir de 1 ano) sem estarem devidamente registrados na ANVISA e sem conter a frase obrigatória “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”. e,

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por comercializar os seguintes alimentos infantis: CREMES, PAPINHAS, PURÊS e PRATOS PRONTOS (fase 1 bebês de 6 meses, fase 2 bebês de 6 a 9 meses, fase 3 a partir dos 10 meses e fase júnior a partir de 1 ano) sem estarem devidamente registrados na ANVISA;

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/01/2021, às 12:56, 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 **1300056** e o código CRC **3D530400**.