

## **DECISÃO N° 1365977, DE 11 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25351.461229/2017-14**

**AI5 nº 1710851179 - GGFIS**

**Autuada: NESTLE BRASIL LTDA.**

A empresa NESTLE BRASIL LTDA foi autuada em 14/08/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 5º, parágrafos 1º e 2º, do Decreto nº 8.552, de 3 de novembro de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar os produtos MUCILON e LEITE NINHO, no programa Caldeirão do Huck, pela Rede Globo de Televisão, em 07-11-2015, apresentando os dizeres legais e obrigatórios “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais” e “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos” pouco legível e com caracteres inferiores ao mínimo de 20 % do tamanho do maior caractere presente na promoção comercial.

[...]

Notificada da autuação em 15/09/2017 (fls. 68), a Autuada apresentou sua defesa em 02/10/2017 (fls. 34/65), alegando, em suma, que não houve descumprimento da legislação sanitária aplicável, pois a ação promocional e a gravação do programa de televisão “Caldeirão do Huck” ocorreram antes da publicação do Decreto nº 8552, de 04/11/2015, e, portanto, na vigência da Lei nº 11265, de 2006, que não estabelecia o tamanho mínimo para as frases do Ministério da Saúde nas ações promocionais.

Afirma que não havia condições de aplicar os critérios quanto ao tamanho da fonte das frases obrigatórias; não havia tempo para fazer a edição do conteúdo e do programa; e não era a responsável pelo programa e não tinha acesso ao vídeo para conduzir uma edição. Diz que não houve danos à saúde ou segurança dos consumidores com a divulgação do material com tamanho menor que 20% do tamanho do maior caractere

presente na comunicação, até mesmo porque o formato foi referência legal por mais de 9 (nove) anos. Pede arquivamento do processo em questão sem imposição de qualquer sanção à empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/11/2018 pela manutenção do AIS (fls. 69/71v.), argumentando que a irregularidade se encontra comprovada com as provas de fls. 25/31, e que as alegações da Autuada não descaracterizam a infração, pois o Decreto nº 8552, de 2015, não inovou, mas apenas regulamentou a Lei nº 11265, de 2006, trazendo regras sobre como as frases, que já eram obrigatórias, deveriam ser apostas, tratando apenas de melhorar a legibilidade.

Ressalta a importância do cumprimento da legislação que visa promover e proteger o aleitamento materno e o uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, por se tratar de questão de saúde pública já que crianças amamentadas possuem um menor risco de morte por doenças relacionadas à infância, e para as mães aumenta o espaço entre as gestações e diminui a chance de desenvolvimento de câncer de mama e ovário, além de que o índice de aleitamento materno exclusivo ainda está distante da meta de seis meses de vida. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 71).

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. 03/31, como a denúncia recebida pela Anvisa (procedimento nº 657058) e o Despacho nº 26/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que não houve descumprimento da legislação aplicável, não lhe assiste razão, pois se aplica o postulado de direito "*tempus regit actum*", que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência. No caso, a norma vigente em 07/11/2015 (fls. 26), quando a Autuada divulgou o material com tamanho menor que 20% do tamanho do maior caractere presente na comunicação, é o Decreto nº 8552, de 04/11/2015, estando a fundamentação da infração correta.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Esclareço que a inexistência de risco também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 77), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 75) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 71).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 75 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.631838/2010-10) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/09/2015). 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, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/03/2021, às 16:42, 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](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 **1365977** e o código CRC **84A73E8F**.

