

DECISÃO N° 1366962, DE 14 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.086104/2019-62

AIS nº 0130121197 - GGFIS

Autuada: SEMENTE DO BEM ALIMENTAÇÃO INFANTIL LTDA.

A empresa **SEMENTE DO BEM ALIMENTAÇÃO INFANTIL LTDA** foi autuada em 11 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 <https://www.facebook.com/sementedobemaju/>, redirecionando para cardápio no site www.sementedobem.net.br, acessado em 30/05/2017: “Comidinhas +12, Sopinhas + 12, Bolinhos +24, Molho de tomates nutritivos +12, marca Semente do Bem. Ressalta-se que tais sopinhas, papinhas, bolinhos e molhos são enquadradas como Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, portanto de registro obrigatório. II) Fazer promoção comercial de alimentos infantis “Comidinhas +12, Sopinhas + 12, Bolinhos +24, Molho de tomates nutritivos +12, marca Semente do Bem, no site <https://www.facebook.com/sementedobemaju/>, redirecionando para cardápio no site www.sementedobem.net.br, acessado em 30/05/2017, 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 27 de fevereiro de 2019 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de março de 2019 (fls. 51-74), alegando, em suma, que em reunião com a GIALI/GGFIS, em junho de 2017, a empresa apresentou o novo cardápio com as alterações por conta de notificação recebida da ANVISA; que nunca comercializou "papinhas", e não utiliza os termos "sopinhas, comidinhas ou lanchinhos"; que encontra-se inativa, sem movimentação financeira desde o mês de maio de 2018. Requer, caso seja mantido a presente autuação, que lhe seja aplicada a pena de Advertência, diante das falhas sanadas pela empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de fabricação e comercialização de papinhas sem registro não foi confirmada, havendo evidência apenas para a segunda infração em função do cardápio com a publicidade irregular. Portanto, confirma apenas a propaganda/publicidade irregular relacionada a alimentos destinados a crianças e lactentes, da faixa maior que 12 meses de idade, sem que estes alimentos possuíssem registro na ANVISA e pela ausência de frases de alerta na publicidade. Assim, o AIS segue apenas com a infração II, conforme descrita neste. Classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 83).

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. 3-5, como o procedimento de denúncia e o cardápio, 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.

Segundo o anexo II da Resolução-RDC nº 27/2010 os alimentos infantis estão obrigados ao registro sanitário antes de ser exposto à venda ou entregue ao consumo. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

A Lei 11.265/06 e a NBCAL-Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, tem como objetivo diminuir o impacto que as estratégias de marketing possam ter nas escolhas das mães para a alimentação dos seus filhos e nas orientações fornecidas pelos profissionais de saúde aos seus pacientes (mães de lactentes) sobre a melhor forma de alimentação infantil. Sabe-se que crianças amamentadas possuem um menor risco de morte por doenças relacionadas à infância, tais como infecções respiratórias, alergias e diarreias, além de apresentarem chances menores de desenvolvimento de obesidade da idade adulta.

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 Microempresa I (fls. 86), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 83).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar, comercializar, divulgar, e expor à venda os seguintes alimentos infantis sem estarem devidamente registrados nesta agência no site

<https://www.facebook.com/sementedobemaju/>, redirecionando para cardápio no site www.sementedobem.net.br, acessado em 30/05/2017: “Comidinhas +12, Sopinhas + 12, Bolinhos +24, Molho de tomates nutritivos +12, marca Semente do Bem. Ressalta-se que tais sopinhas, papinhas, bolinhos e molhos são enquadradas como Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, portanto de registro obrigatório;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer

promoção comercial de alimentos infantis “Comidinhas +12, Sopinhas + 12, Bolinhos +24, Molho de tomates nutritivos +12, marca Semente do Bem, no site <https://www.facebook.com/sementedobemaju/>, redirecionando para cardápio no site www.sementedobem.net.br, acessado em 30/05/2017, 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.

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 04/06/2021, às 18:58, 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 **1366962** e o código CRC **29754A22**.

