

## **DECISÃO Nº 1497440, DE 21 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25351.650977/2018-51**

**AIS nº 0902896180 - GGFIS**

**Autuada: GOURMETZINHO ALIMENTOS PARA BEBÊS**

A empresa **GOURMETZINHO ALIMENTOS PARA BEBÊS** foi autuada em 06/09/2018 por divulgar, comercializar e expor à venda na internet alimentos infantis sem estarem devidamente registrados na ANVISA; por descumprir a RE nº 1.646/2017; e por fazer promoção comercial de alimentos infantis na internet sem os dizeres obrigatórios "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos", condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 10/10/2018 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, a nulidade do AIS pelo descumprimento dos incisos II, IV e VI do art. 13 da Lei nº 6.437/77. Aponta morosidade na apuração da infração, visto que apenas um ano depois da primeira irregularidade o AIS foi lavrado. Afirma que os produtos objeto do AIS já estavam com o registro em andamento, e no site constavam apenas os produtos deferidos e registrados. Afasta qualquer risco à saúde pública e evoca sua boa fé, sustentando que ao receber o AIS suspendeu de imediato qualquer atividade referente aos produtos, retirando do site apenas aqueles que foram indeferidos. Argumenta a insubsistência da infração indicada no item III do AIS, uma vez que não há como se verificar a embalagem por completo no site, não podendo se afirmar que os dizeres obrigatórios não estão presentes. Requer a aplicação da pena de advertência, caso suas razões não sejam acatadas (fls. 44/130).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/12/2019 pela

manutenção do AIS, argumentando que os requisitos do AIS foram todos preenchidos e que as diferentes datas lá constantes se referem à data da lavratura do auto e as demais ao momento em que houve o acesso ao sítio eletrônico. Esclarece ainda que a indicação da penalidade compete ao julgador após a defesa da Autuada e manifestação do servidor autuante. Sobre a ausência das assinaturas indicadas no inciso VI do art. 13 da Lei nº 6.437/77 destaca que a assinatura constante do Aviso de Recebimento - AR supre essa ausência, já que uma das formas legalmente previstas para notificação do infrator para ciência do auto de infração é pelo correio (art. 17, II da Lei nº 6.437/77). Ressalta que as datas de publicação dos processos de registro concedidos pela ANVISA ocorreram após a divulgação e a exposição à venda dos produtos, tendo ainda ocorrido o indeferimento de alguns. Argumenta que os produtos se enquadram na categoria de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, sendo obrigatório seu registro na ANVISA (anexo II da RDC nº 27/2010). Além disso, a comercialização desses alimentos deve atender às disposições específicas de rotulagem relacionadas na Lei nº 11.265/2006 e no Decreto nº 8.552/2015 que obrigam a veiculação da frase de advertência. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 132/146).

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 9.873/99.

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, considerando os documentos de fls. 02/15, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 3º do Decreto-Lei nº 986/69 que todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto

garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas. A boa-fé 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. 8º da Lei 6.437/77.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual 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 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 - ME (fls. 147), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 149) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 145).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por divulgar, comercializar e expor à venda na internet alimentos infantis sem estarem devidamente registrados na ANVISA;**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a RE nº 1.646/2017; e**

**3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer promoção comercial de alimentos infantis na internet sem os dizeres obrigatórios "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos."**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2021, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1497440** e o código CRC **A4074F1F**.

