

DECISÃO N° 2179548, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.714652/2020-28

AI5 nº 2421763/20-8 - GGFIS

Autuada: DENISE GIOVANNETTI DA SILVA - ME

CNPJ: 23.848.891/0001-36

A empresa DENISE GIOVANNETTI DA SILVA - ME foi autuada em 24 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º e o inciso I do artigo 5º da Lei nº 11.265, de 2006. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade de produtos classificados como fórmulas infantis, e fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco, evidenciada nos folhetos promocionais da DROGARIA SUPER FARMA, com as seguintes datas de validade: 30/01/2017, 15/03/2017, 30/05/2017, 30/06/207, e 30/08/2017. Nestes citados folhetos, foram evidenciadas publicidades para os seguintes produtos: 1.1. APTAMIL1® - empresa Nestlé - produto classificado como fórmula infantil para lactentes; 1.2. APTAMIL AR® empresa Danone - produto classificado como fórmula infantil para lactentes; 1.3. NAN CONFORT 1® - Empresa Nestlé Brasil Ltda - produto classificado como fórmula infantil para lactentes; 1.4. NAN CONFORT 2® - Empresa Nestlé Brasil Ltda - produto classificado como fórmula infantil para lactentes; 1.5. NESTOGENO 2® - Empresa Nestlé Brasil Ltda - produto classificado como fórmula infantil para lactentes;

2) Fazer publicidade de produtos classificados como fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância e produtos leites fluidos, leites em pó, leites modificados, e similares de origem vegetal, sem a presença dos dizeres obrigatórios estabelecidos no inciso I do artigo 5º da Lei nº 11.265/2006: "O Ministério da Saúde informa: O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais". Tal irregularidade foi observada nos folhetos promocionais da DROGARIA SUPER FARMA, com as seguintes datas de validade: 30/01/2017, 15/03/2017, 30/05/2017, 30/06/207, e 30/08/2017, para os seguintes

produtos: 2.1. APTAMIL AR® empresa Danone - produto classificado como produto infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas; 2.2. Ninho 1+® - empresa Nestlé - produto classificado como fórmula infantil de segmento para crianças de primeira infância; 2.3. Milnutri® - empresa Danone Ltda - produto classificado como fórmula infantil de segmento para crianças de primeira infância.

[...]

Notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0581606/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando preliminarmente, a nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2421763/20-8 por ausência de assinatura de duas testemunhas.

Alega que não houve efetiva constatação de que os folhetos promocionais foram distribuídos e, que expôs a risco ou dano à saúde pública. Argumenta que não há indicação de "tiragem e distribuição externa a público em geral", mas, "a distribuição e a circulação era apenas interna da loja em número bastante restrito de pessoas e com o fim apenas informativo". Havendo "má fé por um denunciante anônimo".

Protesta não ter havido inspeção fiscal no local, que constataste a distribuição dos referidos tabloides. Além disso, afirma que o folheto datado de 30/08/2017 não foi produzido. e, os demais não foram distribuídos ao público em geral. Continua dizendo não ter havido intenção de violar a norma ou intencional prática de ato com risco à saúde.

Acerca dos fatos, argumenta que apenas em dois tabloides foi constatada a irregularidade quanto a "produtos de fórmulas de produto lácteo para recém nascidos e de outros todos produtos lácteos". Os outros dois tablóides teriam "irregularidade que em verdade, não implicam em risco ou problemas efetivamente sanitários", somente a ausência de dizeres que não implicam em risco sanitário efetivo.

Afirma que se trata de empresa de pequeno porte, sem conhecimento completo das leis, tendo pouco mais de um ano de existência à época dos fatos e da notificação recebida da Anvisa. Argumenta que os folhetos, mesmo que encaminhados em resposta à notificação, "...não podem configurar isoladamente violação às normas sanitárias e reguladores", por

não haver prova de sua distribuição, assim, seria caso da autoridade sanitária "...cumprir um papel orientador quanto aos fatos ocorridos.

Requer a declaração de nulidade do AIS e seu cancelamento. Caso não seja acolhida, requer no mérito a insubsistência da autuação po inexistência de infração sanitária e o arquivamento do AIS. Não sendo esse o entendimento, pede a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 29-40), argumentando que a assinatura do autuado é necessária apenas nos casos de autuação no local da infração e, somente com a recusa desse, seria necessário colher as assinaturas das testemunhas. No presente processo, o AIS foi lavrado na sede da Anvisa, e enviado por via postal, comprovado seu recebimento pela agente postal.

Ressalta que as provas constam dos autos, visto que os catálogos com propaganda irregular se encontram acostados aos autos do processo (fls. 09-13), e foram avaliados pela área técnica competente. Ressalta que a denunciante informou que recebeu o "jornalzinho", o que demonstra que o informe publicitário foi entregue ao público geral, sendo assim, descabida a alegação da defesa.

Destaca que não há proibição para a comercialização de produtos abrangidos pela NBCAL, contudo, aos produtos divulgados Aptamil AR, NAN 1, Nestogeno, Leite Ninho Fases 1+, alimentos para lactantes e crianças na primeira infância, existe a restrição de divulgação imposta pela Lei nº 11.265/2006, conforme artigos 4º e 5º e, esclarece:

[...]

Assim a divulgação desses produtos realizada pela empresa que infringe um conjunto de normas que visam proteger e promover o aleitamento materno exclusivo (AME) até os seis meses de idade e continuado até os dois anos de idade ou mais, conhecido como Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL). É importante observar que o aleitamento materno é uma das mais importantes estratégias de saúde pública para diminuição da morbimortalidade infantil.

[...]

Esclarece, também, que nos termos da Lei de

Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42) em seu artigo 3º, ninguém pode alegar desconhecimento, portanto, comprovada a irregularidade o AIS deve ser mantido. Quanto ao risco sanitário da infração, corrobora as conclusões da área de investigação do Despacho nº 56/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fl. 16), classificando-o como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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.

A preliminar de nulidade suscitada não pode ser acolhida. O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Denúncia (fls. 02-03); Notificação nº 21-171/2017-GIALI/GGFIS (fl. 04); Resposta à Notificação (fls. 07-08); Folhetos (fls. 09-13); Parecer nº 17/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fl.15); Despacho nº 56/2020//SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fl.16), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que não houve distribuição ao público em geral e, por isso não haveria irregularidade, não lhe assiste razão. Acaso não houvera sido distribuído, o folheto publicitário não estaria em posse da denunciante. Ademais, não há distinção na divulgação para um número reduzido de pessoas que frequentem a drogaria autuada

ou a sua distribuição e larga escala nas ruas da cidade.

A irregularidade descrita no Auto de Infração consta de dispositivos legais que objetivam proteger o direito à informação clara, completa e precisa, com sustentáculo maior na defesa da saúde pública, direito este constitucional e legalmente previsto e reconhecido como um dos princípios macro da nossa ordem democrática. Daí se enquadra a necessidade imperativa de garantir por questões de saúde pública a regularidade de peças promocionais, visando reduzir o risco sanitário. E, não pode ser minimizada como quer crer a Autuada.

Como muito bem colocou às fls. a Coordenação e Inspeção e Fiscalização Sanitária de alimentos - COISC, o folheto promocional foi avaliado e constatada a promoção comercial de alimentos pertencentes à categoria de alimentos a lactantes e crianças na primeira infância, de forma não permitida na Lei nº 11.265/2006.

É de sua importância o 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.

Com relação ao conjunto probatório, a cópia trazida na denúncia (fl. 03), bem como os demais fornecidos pela própria autuada (fls. 09-13) são suficientes para a constatação da irregularidade, prescindindo de necessidade inspeção no local da prática irregular. Pela característica dos folhetos promocionais trazidos pela Autuada às fls. 09-13, foram impressos nas datas de 30/01/2017 a 30/08/2017, mostrando uma periodicidade e, de tal maneira que mostra ser uma de suas ferramentas de divulgação, como caderno de ofertas.

No tocante à alegação da e errada compreensão da norma em questão, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, (*"Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."*). Ademais, as normas foram publicadas em

vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. Assim, não prospera referida alegação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

Por fim, no que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Isso 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 - ME (fl. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 40).

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), estabelecida conforme abaixo, além de proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade de produtos classificados como fórmulas infantis, e fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco, evidenciada nos folhetos promocionais da DROGARIA SUPER FARMA;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade de produtos classificados como fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância e produtos leites fluidos, leites em pó, leites modificados, e similares de origem vegetal, sem a presença dos dizeres obrigatórios estabelecidos no inciso I do artigo 5º da Lei nº 11.265/2006.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce**



Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e

Vigilância Sanitária, em 15/12/2022, às 15:53, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2179548** e o código CRC **F72FB551**.
