

DECISÃO Nº 2281863 DE 24 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.227222/2021-51

AIS nº 1121123217 - GGFIS-DF

Autuada: FLAMARIMPEX REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.

A empresa **FLAMARIMPEX REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA** foi autuada em 23 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os incisos III e IV do art. 14 da Lei nº 11.265, de 2006; inciso III do art. 15 do Decreto nº 9.579, de 2018; item 5.2.1, da Resolução nº 23, de 2000; Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 2010; Resolução - RDC nº 24, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto biscoito para lactentes e crianças "Baby Biscuit" - marca: CRICH, fabricado pela empresa Nuova Ind. Biscootti Crich SpA. na Itália, sem que o mesmo possua registro na Anvisa: 1.1) com a expressão na embalagem do produto "baby", não permitida para alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. 2) Deixar de cumprir a Notificação nº 2490113/20-0, recebida em 05/08/2020, que dentre outras medidas determinou que a empresa INTERROMPESSSE imediatamente a comercialização, distribuição, importação, propaganda de todos os lotes do produto BISCOITO PARA LACTENTES E CRIANÇAS "BABY BISCUIT" - CRICH; e dar início do recolhimento do estoque existente no mercado de todos os lotes.

[...]

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2021 (fls. 16/18), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o comércio de produtos sem registro principalmente os que são destinados para crianças pequenas é conduta de alta gravidade justamente por expor vulneráveis a produtos sem segurança sanitária e

autorização para circulação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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. 02/03 e 05/06, como fotografia do rótulo do produto e a Notificação nº 2490113/20-0, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 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.

Além disso é oportuno registrar que a Lei 11.265, de 2006 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.

Portanto, ao comercializar o produto descrito no AIS a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

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 total de R\$**

48.000,00 (quarenta e oito mil reais) assim estabelecida:

a) R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por comercializar o produto biscoito para lactentes e crianças "Baby Biscuit" - marca: CRICH, fabricado pela empresa Nuova Ind. Biscootti Crich SpA. na Itália, **sem registro na Anvisa**, (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por comercializar o produto biscoito para lactentes e crianças "Baby Biscuit" - marca: CRICH, **contendo a expressão "baby" na embalagem**, expressão essa não permitida para alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, (risco alto); e

c) R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por **deixar de cumprir a Notificação nº 2490113/20-0**, recebida em 05/08/2020, (risco alto).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/03/2023, às 22:35, 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 **2281863** e o código CRC **1F559CAF**.