

DECISÃO N° 2319308, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.265860/2022-51

AI5 nº 1509193227 - GGFIS-DF

Autuada: HELEN PATRÍCIA MICHELET

A empresa **HELEN PATRÍCIA MICHELET** foi autuada em 1 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º da Lei nº 11.265, de 2006; art. 5º do Decreto nº 9.579, de 2018; incisos X e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fazer promoção comercial no sítio eletrônico <https://www.meubebestore.com.br/>, acessado em 08/04/2021 e 20/09/2021 dos produtos com a seguinte divulgação, a saber: 1.1) MAMADEIRA ANTI-CÓLICA CLÁSSICA M 260ML PHILIPS AVENT: “Mamadeira Anti - Colic Decorada Sistema anticólicas com eficácia comprovada na redução de cólicas causadas pela ingestão de ar. Reduz bebida do bebê causado por cólicas, especialmente à noite. Gargalo largo e bônus de peças para uma montagem e limpeza fácil e simples. Formato ergonômico para auxiliar o bebê a segurar a mamadeira. Fácil de limpar e montar com poucas peças. Fácil de segurar Mamadeira de gargalo largo com cantos arredondados para limpeza fácil. Design sem vazamento.” 1.2) BICO DE REPOSIÇÃO TOMMEE TIPPEEE ADVANCED ANTI COLIC 3M+ FLUXO MÉDIO: “O sistema de ventilação patenteado suga o ar reduzindo o ar no leite do bebê, o bico simula o seio para que o bebê pegue sem complicações e se alimente sem problemas.” 1.3) BICO ANTIVAZAMENTO MAM 4M+ FLUXO RÁPIDO - EMBALAGEM DUPLA: “Bico Antivazamento, fluxo rápido. Recomendado a partir de 4+ meses. Antivazamento: não vaza devido ao corte em formato de fenda. O líquido só sai quando sugado. Bico MAM com tecnologia SkinSoft *, textura macia e sedosa, comprovadamente aceita por 94% das crianças*. Formato simétrico para um posicionamento sempre correto de uso. Válvula de ar estrategicamente localizada na lateral do bico para um fluxo regular.” 1.4) MAMADEIRA MAM EASY START 130ML - AZUL: “A Easy Start 130 ml é recomendada a partir de 0 meses de idade. A MAM desenvolveu e

patenteou um bico simétrico de silicone ultramacio. Comprovadamente aceita por 94% das crianças*. Menos cólicas e regurgitação graças à base ventilada que proporciona um fluxo regular sem interrupção. Menos cólica confirmado por 80% das mães¹. Totalmente desmontável facilitando a limpeza. Autoesterilizável em 3 minutos.” 1.5) MAMADEIRA CLOSER TO NATURE 150ML TRANSPARENTE TOMMEE TIPPEE - “Máximo conforto para a boca delicada do bebê com a Mamadeira Closer To Nature - Anti Cólica - 150ml - Tommee Tippee. A Mamadeira Tommee Tippee, foi desenvolvida com bicos para serem o mais semelhante com o seio materno. Assim a fase de adaptação é mais fácil e simples, proporcionando mais conforto para seu bebê durante a hora de mamar. Nossa mamadeira mais próxima do natural e tem aceitação garantida, além de uma válvula anticólica, se tornando a melhor mamadeira para o bebê, pois irá aceitar com facilidade essa nova fase e diminuir os riscos com as cólicas.” 1.6) CHUPETA NIGHT TIME TOMMEE TIPPEE 6-18 MESES ASTRONAUTA: “As chupetas Tommee Tippee foram projetadas em colaboração com especialistas em ortodontia para desenvolver a forma natural do palato. Entradas de ar mais largo para um fluxo mais confortável para os bebês. Bico 100% silicone flexível e elástico com efeito de pele. Bico mais largo para que o bebê pegue mais fácil. 97% das mães recomendam, aceitação garantida!!! Livre de BPA” 1.7) CHUPETA MAM PERFECT PEIXINHOS 0-6 MESES COLEÇÃO FLOW: “Projetado para reduzir ainda mais o risco de desalinhamento dos dentes. Clinicamente comprovado: um estudo longitudinal confirma que MAM Perfect minimiza o risco de desalinhamento dos dentes em relação a uma chupeta convencional. Silicone SkinSoft, macio com superfície texturizada e sedosa, comprovadamente aceita por 94% das crianças*.” Ressalta-se que os produtos estão contemplados no inciso VI do art. 2º da Lei nº 11.265/2006, sendo proibida a sua promoção comercial em quaisquer meios de comunicação. Considera-se como promoção comercial o conjunto de atividades informativas e de persuasão, incluída a divulgação, por meios audiovisuais, auditivos e visuais, com o objetivo de induzir a aquisição ou a venda de determinado produto, além de qualquer tipo de estratégia promocional, como exposições especiais e de descontos de preço, cupons de descontos, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não abrangidos pela Lei nº 11.265/2006 e apresentações especiais. 2) Não responder à Notificação nº 296/2021/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/09/2021, recebida pela empresa em 27/09/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos

Correios (AR), rastreio BR221204659BR, para o envio da documentação da adequação do sítio eletrônico www.meubebestore.com.br, comprovando a exclusão de toda a promoção comercial de mamadeiras, bicos e chupetas, obstando as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 12 de julho de 2022 (fls. 31), 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 1 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35).

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. 08 e 10/22, como a consulta ao Whois, a impressão da promoção comercial e a Notificação nº 296/2021/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A promoção comercial irregular averiguada no site da autuada trata-se de atividade informativa e de persuasão, isto é, realização de publicidade e propaganda, cujo objetivo é induzir a venda ou aquisição do produto.

É oportuno destacar 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, que 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.

Quanto a infração por não responder à notificação enfatizo que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, os responsáveis pela infração deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Portanto, 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 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 (fls. 39), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35).

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(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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) conforme estabelecido abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer promoção comercial no sítio eletrônico <https://www.meubebestore.com.br/> do produto: 1.1) MAMADEIRA ANTI-CÓLICA CLÁSSICA M 260ML PHILIPS AVENT, (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer promoção comercial no sítio eletrônico <https://www.meubebestore.com.br/> do produto: 1.2) BICO DE REPOSIÇÃO TOMMEE TIPPEE ADVANCED ANTI COLIC 3M+ FLUXO MÉDIO, (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer promoção comercial no sítio eletrônico <https://www.meubebestore.com.br/> do produto: 1.3) BICO ANTIVAZAMENTO MAM 4M+ FLUXO RÁPIDO - EMBALAGEM DUPLA, (risco alto);

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

comercial no sítio eletrônico
<https://www.meubebestore.com.br/> do produto:
1.4) MAMADEIRA MAM EASY START 130ML - AZUL,
(risco alto);

e) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer promoção
comercial no sítio eletrônico
<https://www.meubebestore.com.br/> do produto:
1.5) MAMADEIRA CLOSER TO NATURE 150ML
TRANSPARENTE TOMMEE TIPPEE, (risco alto);

f) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer promoção
comercial no sítio eletrônico
<https://www.meubebestore.com.br/> do produto:
1.6) CHUPETA NIGHT TIME TOMMEE TIPPEE 6-18
MESES ASTRONAUTA, (risco alto);

g) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer promoção
comercial no sítio eletrônico
<https://www.meubebestore.com.br/> do produto:
1.7) CHUPETA MAM PERFECT PEIXINHOS 0-6
MESES COLEÇÃO FLOW, (risco alto); e,

h) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à
Notificação nº
296/2021/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida
pela empresa em 27/09/2021, (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 31/03/2023, às 11:38, 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 **2319308** e o código CRC **54CBDAC9**.
