

## DECISÃO Nº 2128690, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2022

**Processo nº PAS 25351.417268/2020-80**

**AI5 nº 1499723201 - GGFIS-DF**

**Autuada: RAIA DROGASIL S/A**

A empresa **RAIA DROGASIL S/A** foi autuada em 13 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º e 5º, inciso II da Lei nº 11.265/2006. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Ausência do seguinte destaque na promoção comercial dos produtos **Composto Lácteo ENFAGROW** e **Composto Lácteo com Óleos Vegetais**, Prebio1, fases, 1+, marcas Nestlé, NINHO: "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos", conforme consulta ao site eletrônico <http://www.drogaraia.com.br> em 28/06/2016 2) Realização de promoção comercial para os produtos **Fórmula Infantil para Lactentes - NAN PRO 1** e **Fórmula Infantil para Lactentes NESTOGENO 1**, por meio de publicidade do site e promoção e pontuação da farmácia, conforme consulta ao site eletrônico <http://www.drogaraia.com.br> em 28/06/2016. (g.n)

[...]

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de fevereiro de 2021 (fls. 27-79), alegando, em suma, que não fez propaganda comercial mas a divulgação de preço no seu portal para fins de comércio eletrônico; que os produtos ENFAGROW e Composto Lácteo com Óleos Vegetais são caracterizados conforme o disposto no inciso III do art. 2º da Lei nº 11.265/2006, em contraposição ao que grafou a autoridade sanitária no AIS; que o auto de infração não indica o fundamento jurídico infringido pela autuada, o que prejudica seu direito de defesa; que o auto de infração foi lavrado em 13/05/2020 mas, somente em 25/01/2021 a empresa foi notificada e, assim, resta evidente que não há nenhum potencial lesivo em sua conduta; que houve engano no procedimento administrativo ao atribuir a autuada a

falta de cumprimento de obrigações que, de fato, foram cumpridas. Diante do exposto requer a declaração de insubsistência do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que ao contrário do que pretende a defesa, a legislação sanitária que fundamenta o presente AIS é adequada. Ademais, ressaltou que a própria empresa reconhece as infrações, na medida em que informa na resposta à Notificação nº 21-068/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA que os cadastros de todos os itens (da categoria autuada) foram revistos e realizadas as adequações necessárias, conforme solicitado pela Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado 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. 03-11, como a impressão das páginas do site da atuada com a promoção comercial e a Notificação nº 21-068/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca da divulgação dos produtos de Fórmula Infantil para Lactentes - NAN PRO 1 e Fórmula Infantil para Lactentes NESTOGENO 1, a frase obrigatória (art.4º e inciso II do art. 5º da Lei 11.265/2006) deve ser veiculada com o intuito de alertar a população sobre os benefícios do aleitamento materno e a necessidade de sua continuidade, contrapondo, também, à promoção comercial realizada pelo anunciante quando esta puder influenciar negativamente a prática da amamentação.

Como produtos constantes da publicidade estavam sem a frase obrigatória "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos" é oportuno destacar a Lei 11.265/06 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 como infecções respiratórias, alergias e diarreias, além de apresentarem chances menores de desenvolvimento de obesidade da idade adulta.

Ressalto, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto a ausência de fundamento jurídico infringido, arguido pela defesa, corroboro o entendimento da área autuante, cujos motivos foram descritos na Manifestação da Autoridade Autuante, não havendo impacto sobre o direito de defesa da empresa autuada. O auto de infração é claro e cita os dispositivos legais infringidos pela empresa, senão vejamos: "verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): art. 5º, inciso II da Lei 11.265/2006 e art. 4º da Lei 11.265/2006".

No tocante ao argumento de que o auto de infração foi lavrado em 13/05/2020 mas, somente em 25/01/2021 a empresa foi notificada e assim resta evidente que não há nenhum potencial lesivo em sua conduta é oportuno destacar que mesmo se não houvesse potencial lesivo, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

No que se refere a alegação de que houve engano no procedimento administrativo ao atribuir a autuada a falta de cumprimento de obrigações que, de fato, foram cumpridas é oportuno lembrar que no presente caso o cumprimento das obrigações ocorreu apenas depois do recebimento da Notificação nº 21-068/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 9-11) como informado

na resposta da autuada à referida notificação (fls. 12-19).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 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 Grande Grupo I (fls. 90), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 91) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 83).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 81, pois considerou a data da autuação (13/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 28/06/2016 (fls. 01).

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\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), estabelecida conforme abaixo e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela ausência do seguinte destaque na promoção comercial do produto Composto lácteo ENFAGROW: "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos", conforme consulta ao sitio eletrônico <http://www.drogaraia.com.br> em 28/06/2016 (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela ausência do seguinte destaque na promoção comercial do produto Composto Lácteo com Óleos Vegetais, Prebio1, fases, 1+, marcas Nestlé, NINHO: "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos", conforme consulta ao sitio eletrônico <http://www.drogaraia.com.br> em 28/06/2016, (risco alto);

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela realização de promoção comercial para os produtos Fórmula Infantil para Lactentes - NAN PRO 1 e Fórmula Infantil para Lactentes NESTOGENO 1, por meio de publicidade do site e promoção e pontuação da farmácia, conforme consulta ao sitio eletrônico <http://www.drogaraia.com.br> em 28/06/2016, (risco alto); e

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela realização de promoção comercial para os produtos Fórmula Infantil para Lactentes NESTOGENO 1, por meio de publicidade do site e promoção e pontuação da farmácia, conforme consulta ao sitio eletrônico <http://www.drogaraia.com.br> em 28/06/2016, (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 30/11/2022, às 21:53, 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](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 **2128690** e o código CRC **D0F988CF**.

---