

## **DECISÃO N° 2721927, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.057813/2021-55**

**AIS nº 0615201215 - GGFIS-DF**

**Autuada: DANONE LTDA**

A empresa DANONE LTDA foi autuada em 15 de fevereiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013; incisos I, II, III, IV e V do art. 19 da Lei nº 11.265, de 2006 e art. 20 do Decreto nº 9579, de 2018. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.youtube.com/watch?v=BwgC5e0Nh9g&feature=youtu.be/> data da postagem 11/06/2020, do produto fórmula infantil de marca Aptamil AR, sem os seguintes dizeres obrigatórios dispostos na Lei n. 11.265/2006 e Decreto n. 9579/18, a saber: 1.1. O vídeo não contém a frase “O leite materno é o melhor alimento para os lactantes e até o 6º mês de vida deve ser fornecido como fonte exclusiva de alimentação, podendo ser mantido até os dois anos de idade de idade ou mais”; 1.2. O vídeo não contém informações, de forma clara e explícita, sobre a ênfase a ser dada na orientação que deve ser dada a gestantes e nutrízes para o preparo do início e da manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais; 1.3. O vídeo não contém informações, de forma clara e explícita, sobre os inconvenientes do preparo dos alimentos, no caso os substitutos do leite materno, e da higienização de mamadeira, bico ou chupeta; 1.4. O vídeo não contém informações, de forma clara e explícita sobre as implicações econômicas da opção pelos alimentos substitutivos do leite materno ou humano e sobre os prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais; 2) Descumprir a Notificação nº 2212842/20-5, de 09/07/2020, que determinou o envio da rotulagem/ embalagem original do produto fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes para necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí, de marca Aptamil AR (amostra tributada com lote e data de fabricação/validade) e seus layouts colados em folha de tamanho A4, com imagem legível de todos os seus painéis. Em resposta à referida Notificação a empresa protocolizou o expediente 2656046/20-1 em 07/08/2020, a empresa não encaminhou a rotulagem/ embalagem original deste produto obstando assim, a fiscalização sanitária

[...]

Notificada da autuação em 29 de julho de 2021 (SEI nº 2461247 - fls. 57/60), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de agosto de 2021 via sistema Solicita expediente Datavisa nº

3180671/21-1 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2461247 - fls. 62/63), alegando, em suma, que todos os dizeres obrigatórios dispostos na Lei nº 11.265/2006 e no Decreto nº 9579, de 2018 constam no material em questão e atendem à NBCAL. Aduz que no contexto no qual as visitas aos profissionais de saúde foram suspensas o formato de materiais técnicos-científicos foi alterado para que pudessem ser compartilhados com os profissionais de saúde online. Nesse sentido, esclarece que tanto o referido vídeo quanto outro material técnico-científico similar desenvolvido pela Danone neste formato são enviados exclusivamente aos profissionais de saúde por meio de link específico e que ao pesquisar o título do vídeo no canal da empresa é possível notar que este não aparece na listagem disponível para o público em geral pois destina-se exclusivamente aos profissionais de saúde.

Assevera que a Danone tem como uma de suas premissas básicas o cumprimento das normas legais vigentes sempre pautando sua conduta na boa-fé e adotando as cautelas necessárias para garantir a conformidade de seus produtos e ações.

Esclarece que por um lapso deixou de juntar os respectivos croquis na resposta à Notificação nº 2212842/20-5 mas em hipótese alguma, teve a intenção de obstar a fiscalização sanitária.

Diante do exposto requer que não seja aplicada qualquer penalidade e o arquivamento do Auto de Infração em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que procede a alegação apresentada para o item 1.1, mas as alegações para os demais itens (1.2, 1.3, 1.4 e 2.) não procedem e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2461247 - fl. 69).

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. 04/36; 39/46 e 49/52, como o *printscrem* da publicidade realizada, a Notificação nº 2212842/20-5 com a resposta da empresa e o PARECER nº 279/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

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).

Quanto à alegação de ter pautado sua conduta na boa-fé, retificando a rotulagem ressalto que tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. Ela 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. 8 da Lei nº 6.437/77.

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 Grande Grupo I (SEI Nº 2721920), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2461247 - fl. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2461247 - fl. 69).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 78 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.740627/2014-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/04/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), conforme abaixo todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.**

a) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.youtube.com/watch?v=BwgC5e0Nh9g&feature=youtu.be/> data da postagem 11/06/2020, do produto fórmula infantil de marca Aptamil AR, sem os dizeres obrigatórios dispostos na Lei n. 11.265/2006 e Decreto n. 9579/18, itens 1.2, 1.3 e 1.4, (risco alto); e,

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir a Notificação nº 2212842/20-5, de 09/07/2020, que determinou o envio da rotulagem/ embalagem original do produto fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes para necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí, de marca Aptamil, (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 13/12/2023, às 21:45, 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 **2721927** e o código CRC **BB7CB68A**.