

DECISÃO Nº 2462926, DE 04 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.249221/2021-68

AI5 nº 3520308211 - GGFIS

Autuada: FERNANDA PRADO GONCALVES DE OLIVEIRA
[REDACTED]

A empresa FERNANDA PRADO GONCALVES DE OLIVEIRA [REDACTED] foi autuada em 06/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º da Lei n. 11265/06; NBR 10334 e NBR 13793 c/c itens 3.1 e 3.2 da RDC n. 221/2001, c/c artigo 1º, artigo 2º, e artigo 3º da Portaria/INMETRO n.º 517, de 14 de outubro de 2015; RESOLUÇÃO-RE N. 2.161, de 28 de maio de 2021 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda no sítio eletrônico www.chupetamania.com/, acesso em 25/05/2021 e 30/06/2021, rede social Instagram através do perfil @chupetamania, acesso em 25/05/2021, rede social Facebook através do perfil @chupetamania.com.br, acesso em 25/05/2021, os seguintes produtos que são proibidos a **promoção comercial** pois estão contemplados no art. 2º da LEI Nº 11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 2006, em quaisquer meios de comunicação, a saber:

- 1.1. Chupeta Borboleta Avent c/ Prendedor Inicial;
- 1.2. Chupeta Inicial Cristais Dourados c/ Prendedor;
- 1.3. Chupeta Inicial Nome Azul c/ Prendedor;
- 1.4. Chupeta Inicial Nome c/ Prendedor;
- 1.5. Chupeta Inicial Rosa Avent c/ Prendedor;
- 1.6. Chupeta Inicial Rosa c/ Pingente;
- 1.7. Chupeta Inicial Transparente c/ Prendedor;
- 1.8. Chupeta Nome Avent c/ Prendedor;
- 1.9. Chupeta Nome Branca c/ Prendedor;
- 1.10. Chupeta Nome c/ Prendedor Nossa Senhora;
- 1.11. Chupeta Nome c/ Prendedor Ursinho;
- 1.12. Chupeta Nome Rosa Cristais c/ Prendedor;

- 1.13. Chupeta Nome Vermelha Cristais c/ Prendedor;
- 1.14. Chupeta Preta Inicial Nome c/ Prendedor;
- 1.15. Chupeta Avent Pérolas c/ Prendedor;
- 1.16. Chupeta Pérolas;
- 1.17. Chupeta c/ Prendedor Salada de Frutas Ursinho;
- 1.18. Chupeta Coroa Rolex c/ Prendedor Nossa Senhora;
- 1.19. Chupeta Dourada Bonequinha c/ Prendedor;
- 1.20. Chupeta Dourada Bonequinho c/ Prendedor;
- 1.21. Chupeta Dourada c/ Prendedor Doces;
- 1.22. Chupeta Dourada c/ Prendedor Docinho;
- 1.23. Chupeta Dourada c/ Prendedor Inicial Cristais;
- 1.24. Chupeta Dourada c/ Prendedor Nome;
- 1.25. Chupeta Adidas c/ Prendedor;
- 1.26. Chupeta Armani Transparente c/ Prendedor;
- 1.27. Chupeta Asas de Anjo c/ Prendedor;
- 1.28. Chupeta Audi c/ Prendedor;
- 1.29. Chupeta Avent Coroa Rosa e Preta Swarovski;
- 1.30. Chupeta Avent Rosa Swarovski;
- 1.31. Chupeta Barbie Swarovski c/ Prendedor;
- 1.32. Chupeta BMW Azul c/ Prendedor;
- 1.33. Chupeta BMW Azul c/ Prendedor Ursinho;
- 1.34. Chupeta Boquinha com Cristal;
- 1.35. Chupeta Bigodinho Marrom;
- 1.36. Chupeta Bigodinho Preto;
- 1.37. Chupeta Boquinha;
- 1.38. Chupeta Nemo Automática;
- 1.39. Chupetas Engraçada;
- 1.40. Mamadeira Avent Swarovski;
- 1.41. Mamadeira Banhada Inicial;
- 1.42. Mamadeira Chanel Swarovski;
- 1.43. Mamadeira Pérolas e Swarovski;
- 1.44. Mamadeira Swarovski Chanel Grande;
- 1.45. Mamadeira Versace;

2) Expor a venda no sítio eletrônico www.chupetamania.com/, acesso em 25/05/2021 e 30/06/2021, rede social Instagram através do perfil @chupetamania, acesso em 25/05/2021, rede social Facebook através do perfil @chupetamania.com.br, acesso em 25/05/2021, os produtos citados na INFRAÇÃO 1, que **não atendem aos requisitos estabelecidos normas técnicas brasileiras NBR 10334 e NBR**

13793, uma vez que tratam-se de produtos customizados contendo adesão de partes pequenas, a exemplo de cristais, pérolas, miçangas, e adereços em geral, fixados por meio de colas ou adesivos; pintura de elementos decorativos e alteração da cor do produto que são proibidos nestas normas;

3) **Descumprir a RESOLUÇÃO - RE N. 2.161, de 28 de maio de 2021** que determinava a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e recolhimento dos produtos descritos na INFRAÇÃO 1, uma vez que se tratam de produtos customizados contendo adesão de partes pequenas, a exemplo de cristais, pérolas, miçangas, e adereços em geral. A empresa não cumpriu nem ao recolhimento determinado, e em acesso ao sítio eletrônico www.chupetamania.com/ em 30/06/2021, foi constatada a continuidade da exposição à venda destes produtos.

[...]

Notificada da autuação em 22/11/2021 (fls. 57/58), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 60/61). Noto que o endereço constante no Aviso de Recebimento de fls. 58 é o mesmo que consta no CNPJ consultado em 04/07/2023.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que ao customizar mamadeiras e chupetas, conforme observado no site www.chupetamania.com.br, a empresa infringiu a legislação sanitária.

Menciona que a customização de mamadeiras, bicos e chupetas estava proibida por meio da Portaria nº 517, de 14 de outubro de 2015, mas foi revogada pela Portaria INMETRO nº 216, de 5 de maio de 2021, conforme informado pelo INMETRO.

Diz que houve descumprimento da Resolução - RE nº 2.161, de 28 de maio de 2021, e que a autuada foi notificada para dar cumprimento às determinações da Resolução por meio da Notificação nº 212/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mas, ao invés de cumpri-la, solicitou prazo de 30 dias para o atendimento (Processo SEI 25351.914917/2021-77).

Informa que o site está registrado em nome da empresa HOSPEDAGEM SITES BA (CNPJ: 16.922.680/0001-30),

mas que o CNPJ corresponde à razão social FERNANDA PRADO GONCALVES DE OLIVEIRA [REDACTED] (fls. 10), da autuada.

Registra que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi informado da publicação da Resolução RE por meio da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos em 01/06/2021 (Comunicação de Risco nº 18/2021 — VISA — Proibição de todos os lotes dos produtos Mamadeiras e Chupetas Customizadas, da empresa Chupeta Mania).

Na sequência, a área autuante classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 163/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 52/53 (SEI 2456681).

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. v10 (responsabilidade da autuada pelo domínio www.chupetamania.com.br), 17/v34 e 46/50 (propagandas impressas dos produtos chupetas e mamadeiras em 25/05/2021 e 30/06/2021), e 37 (Resolução - RE nº 2.161, de 28 de maio de 2021), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No que se refere à promoção comercial dos produtos (item 1 do AIS), de acordo com a Resolução RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002, em seu item 6.2, é vedada a promoção comercial de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, em quaisquer meios de comunicação, incluindo "merchandising", divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos ou visuais (...).

Tal proibição foi incorporada na Lei nº 11265, de 08 de janeiro de 2006, em seu art. 4º ("É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do caput do art. 2º desta Lei, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento."). O inciso VI do art. 2º dessa Lei se refere a mamadeiras, bicos e chupetas.

Quanto ao não atendimento aos requisitos estabelecidos normas técnicas brasileiras NBR 10334 e NBR 13793, uma vez que tratam-se de produtos customizados (item 2 do AIS), verifico que foi regulamentado pela Anvisa nos itens 3.1 e 3.2 do Anexo da Resolução RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002, que assim dispõem: "3.1 As chupetas devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 10334." e "3.2 Os bicos e mamadeiras devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 13793."

No Comunicado de Risco à Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos - REALI foi ressaltado que a customização desses produtos expõe crianças pequenas a potenciais riscos de asfixia decorrentes da aspiração ou ingestão de partes pequenas adicionadas aos produtos através de modificações posteriores ao processo fabril original.

Em relação à conduta de descumprimento da Resolução - RE nº 2.161, de 28 de maio de 2021 (item 3 do AIS), vejamos. A citada Resolução foi publicada em 28/05/2021 e proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso de mamadeiras e chupetas customizadas pela empresa de nome de fantasia chupetamania. Ocorre que, passados mais de 30 (trinta) dias, em 30/06/2021, os produtos continuavam sendo expostos à venda no domínio eletrônico chupetamania.com (fls. 46/50 e v10), restando comprovado o descumprimento da citada Resolução.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações, atender às exigências ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Quanto à Portaria/INMETRO nº 517, de 14 de outubro de 2015, verifico que, de fato, o ato foi revogado pela Portaria nº 216, de 5 de maio de 2021, com vigência a partir de 01/06/2021 (art. 5º), e que ficou registrado neste ato que não compete ao Inmetro a regulamentação técnica de mamadeiras e bicos de

mamadeiras (art. 2º da Portaria nº 216, de 5 de maio de 2021). Desse modo, para não haver questionamentos, retiro do enquadramento legal do AIS, os artigos 1º, 2º, e 3º da Portaria/INMETRO n.º 517, de 14 de outubro de 2015.

Aproveito para corrigir o ano da Resolução 221, pois foi publicada em 2002, e não em 2001. Portanto, no AIS, onde se lê: "RDC n. 221/**2001**", leia-se: RDC n. 221/**2002**.

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Por fim, acerca da mencionada rede social Facebook descrita nos itens 1 e 2 do AIS, procedo a sua exclusão, pois, apesar de ter sido citado o domínio <https://pt-br.facebook.com/chupetamania.com.br/> nas notificações à autuada e no Comunicado de Risco à Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos - REALI, não há nos autos do processo provas relacionadas ao Facebook em si, mas tão somente a prova de fls. 34/v34 com o domínio <https://vrww.instagram.com/chupetamania/?hl=pt-br>, que menciona "**© 2021 Instagram do Facebook**".

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 (CNPJ consultado em 04/07/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2458074) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2456681).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 212/2021 (fls. 39), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor a venda no sítio eletrônico www.chupetamania.com/, acesso em 25/05/2021 e 30/06/2021, rede social Instagram através do perfil @chupetamania, acesso em 25/05/2021, os produtos descritos no item 1 do AIS, que são proibidos a promoção comercial pois estão contemplados no art. 2º da Lei nº 11.265, de

3 de janeiro de 2006;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor a venda no sítio eletrônico www.chupetamania.com/, acesso em 25/05/2021 e 30/06/2021, rede social Instagram através do perfil @chupetamania, acesso em 25/05/2021, os produtos descritos no item 1 do AIS, que não atendem aos requisitos estabelecidos normas técnicas brasileiras NBR 10334 e NBR 13793;

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a RESOLUÇÃO - RE N. 2.161, de 28 de maio de 2021.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/07/2023, às 15:05, 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 **2462926** e o código CRC **F487C552**.