



DECISÃO N° 3439563

Processo nº 25351.277394/2021-76

AIS nº 3585967219 - GGFIS

Autuada: DROGARIA SOARES.

A empresa DROGARIA SOARES foi autuada em 10/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º e 5º da Lei n. 11.265/2006; art. 5º e 6º do Decreto 9.579/18; art. 21 e artigo 23 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969 ; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.1.g da Resolução RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002, art. 37 das RDC n. 43 e 44/2011 e os inc. V e VI do art. 10 da Lei n. 11.265/2006 e inc. V e VI do art. 11 do Decreto 9.579/18. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda e fazer publicidade no sítio eletrônico www.drogariasoares.com.br, acesso em 08/04/2021 e 02/06/2021, dos produtos COMPOSTO LÁCTEO COM ÓLEOS VEGETAIS E ÓLEO DE PEIXE ENFAGROW PREMIUM® e produto COMPOSTO LÁCTEO COM ÓLEOS VEGETAIS E FIBRAS NESLAC®, sem veicular a seguinte frase obrigatória determinada pela Lei n. 11.265/2006: “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”;

2) Expor à venda e fazer publicidade no sítio eletrônico no sítio eletrônico www.drogariasoares.com.br, acesso em 08/04/2021 e 02/06/2021 do seguinte produto que são classificados como fórmula infantil para recém nascidos pré-termo e/ou alto risco, cuja publicidade e exposição à venda é proibida pela Lei n. 11.265/2006, a saber: Enfamil EnfaCare Premium®, e com alegações não permitidas para esta classe de alimentos, a saber: “Cientificamente desenhado para apoiar o desenvolvimento e crescimento para os bebês prematuros no primeiro ano de vida depois de deixar o hospital. À base de leite, 22-Cal / fl oz fórmula com vitaminas e minerais extra * para promover o desenvolvimento saudável do seu bebê. Especialista recomenda níveis de DHA e ARA para apoiar o desenvolvimento do cérebro e dos olhos. Mistura de nutrientes e antioxidantes para ajudar o sistema imunológico do seu bebê. Clinicamente comprovada para ajudar bebês prematuros a alcançar a recuperação do crescimento semelhante ao do termo, crianças amamentadas)”;

3) Realizar promoção comercial de fórmula infantil, por meio de destaque do produto com o uso de banners contendo a denominação do produto, proibida pela Lei n. 11.265/2006, no sítio eletrônico www.drogariasoares.com.br, acesso em 08/04/2021 e 02/06/2021, a saber:

3.1. FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES ENFAMIL PREMIUM 2;

3.2. FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES ENFAMIL PREMIUM 1;

3.3. FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES ENFAMIL A.R. PREMIUM;

4) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.drogariasoares.com.br, acesso em 08/04/2021 e 02/06/2021, atribuindo alegações funcionais e terapêuticas não aprovadas pela ANVISA para os seguintes alimentos:

4.1. COMPOSTO LÁCTEO COM ÓLEOS VEGETAIS E ÓLEO DE PEIXE ENFAGROW PREMIUM, com as seguintes alegações não aprovadas: “Enfagrow é indicado para crianças de até cinco anos de idade, pois ajuda a atingir as recomendações diárias de DHA preconizadas por algumas das principais organizações mundiais de nutrição, como FAO, ANSES e EFSA. Além do DHA, o Enfagrow contém diversos neuronutrientes, como colina, Ferro, iodo e zinco, apoiando aspectos, memória e aprendizado”;

4.2. ENFACARE PREMIUM que é um produto classificado como Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo e/ou alto risco, com as seguintes alegações não aprovadas: "Cientificamente desenhado para apoiar o desenvolvimento e crescimento para os bebês prematuros no primeiro ano de vida depois de deixar o hospital. À base de leite, 22-Cal / fl oz fórmula com vitaminas e minerais extra * para promover o desenvolvimento saudável do seu bebê. Especialista recomenda níveis de DHA e ARA para apoiar o desenvolvimento do cérebro e dos olhos. Mistura de nutrientes e antioxidantes para ajudar o sistema imunológico do seu bebê. Clinicamente comprovada para ajudar bebês prematuros a alcançar a recuperação do crescimento semelhante ao do termo, crianças amamentadas);

4.3. ENFAMIL PREMIUM 1 que é um produto classificado como Fórmula infantil para lactentes, com as seguintes alegações não aprovadas: "Leite em Pó Enfamil 1 Premium, pode ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade. Suplementada com 0,3% DHA (Ácido Docosahexaenóico) e 0,6% ARA (Ácido Araquidônico), ingredientes essenciais para um melhor desenvolvimento cerebral e visual";

4.4. ENFAMIL A.R. PREMIUM que é um produto classificado como Fórmula infantil para lactentes, com as seguintes alegações não aprovadas: "Fórmula infantil anti-regurgitante para lactentes". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2022 (fl. 192 do SEI nº 2682299), a Autuada apresentou sua defesa via postal em 27/12/2022 (fls. 178/191 do SEI nº 2682299).

Em defesa, a autuada alega, em suma, já havia determinado ao TI (tecnologia da informação) a retirada dos apontamentos descritos no auto de infração antes da inspeção realizada pela nobre fiscal, mas por problemas de integração ao sistema informatizado, o referido procedimento necessitou de tempo para ser concluído.

Em caso de manutenção do AIS, pede aplicação de advertência, pois os apontamentos descritos no auto de infração já foram retirados do site, e por ser primária (filial e matriz). Pede a consideração dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas cópias das publicidades irregulares e pela consulta de responsabilidade pelo domínio eletrônico www.drogariosoares.com.br no Whois, presentes às fls. 16/29 e 31, e 38/109 do SEI 2682299.

Afirma que as alegações da autuada não descaracterizam as infrações, pois a empresa divulgou fórmulas infantis em desconformidade com a NBCAL, infringindo a legislação sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 156/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 149/154 (fls. 205/210 do SEI nº 2682299).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com o Art. 4º da Lei 11.265/2006, "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." Veja que as fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes estão relacionadas no inciso I do art. 2º dessa Lei.

Tal vedação também foi regulamentada no Decreto 9.579/18, em seu Art. 5º, da seguinte forma: "É vedada a promoção comercial dos produtos referidos nos incisos II, IV e VII do **caput** do art. 3º em quaisquer meios de comunicação, incluídas a publicidade indireta ou oculta e a divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais." As fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes estão relacionadas no inciso IV do art. 3º desse Decreto.

A NBCAL (Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras) é fundamental para proteger a amamentação e garantir a alimentação saudável de bebês e crianças pequenas, pois regula a publicidade e a comercialização de fórmulas infantis e outros produtos que podem prejudicar o aleitamento materno; restringe propagandas que incentivem o uso indiscriminado de mamadeiras, chupetas e fórmulas lácteas; e incentiva práticas alimentares saudáveis, reduzindo riscos de desnutrição e infecções associadas ao uso inadequado de substitutos do leite materno.

Importante destacar que, para alguns produtos, além da promoção comercial de fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes, as propagandas ainda apresentaram dizeres irregulares, com atribuição de alegações funcionais e terapêuticas não aprovadas aos alimentos, conforme consta no Quadro 3 do Parecer nº 156/2021/SEI/COALI/GÌALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.

Acerca da conduta descrita no item 4.2 do AIS de: "Fazer publicidade no sítio eletrônico www.drogariasoaes.com.br, acesso em 08/04/2021 e 02/06/2021, atribuindo alegações funcionais e terapêuticas não aprovadas pela ANVISA para o alimento: 4.2. ENFACARE PREMIUM que é um produto classificado como Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo e/ou alto risco, com as seguintes alegações não aprovadas: "Cientificamente desenhado para apoiar o desenvolvimento e crescimento para os bebês prematuros no primeiro ano de vida depois de deixar o hospital. À base de leite, 22-Cal / fl oz fórmula com vitaminas e minerais extra * para promover o desenvolvimento saudável do seu bebê. Especialista recomenda níveis de DHA e ARA para apoiar o desenvolvimento do cérebro e dos olhos. Mistura de nutrientes e antioxidantes para ajudar o sistema imunológico do seu bebê. Clinicamente comprovada para ajudar bebês prematuros a alcançar a recuperação do crescimento semelhante ao do termo, crianças amamentadas);", entendo que já está contemplada no item 2 do AIS. Assim, as duas condutas serão tratadas como uma única conduta punível, devendo ser aplicada uma única penalidade.

Por oportuno, no que se refere ao enquadramento legal das condutas descritas na autuação, faço a exclusão do art. 5º da Lei 11.265/2006 e do art. 6º do Decreto 9.579/18, por não se referirem aos fatos descritos. Ainda, quanto à tipificação das condutas, faço a inclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando a exposição à venda dos produtos, e a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Quanto à providência de retirada dos apontamentos descritos no auto de infração do site, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 Porte Grupo II** (SEI nº 3440432), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2770786) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 209 do SEI nº 2682299).

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\$ 144.000,00 (cento e quarenta e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por expor à venda e fazer publicidade no sítio eletrônico www.drogariasoes.com.br, acesso em 08/04/2021 e 02/06/2021, dos produtos COMPOSTO LÁCTEO COM ÓLEOS VEGETAIS E ÓLEO DE PEIXE ENFAGROW PREMIUM® e produto COMPOSTO LÁCTEO COM ÓLEOS VEGETAIS E FIBRAS NESLAC®, sem veicular a seguinte frase obrigatória determinada pela Lei n. 11.265/2006: “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”;**
- b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda e fazer publicidade no sítio eletrônico no sítio eletrônico www.drogariasoes.com.br, acesso em 08/04/2021 e 02/06/2021 do seguinte produto que são classificados como fórmula infantil para recém nascidos pré-termo e/ou alto risco, cuja publicidade e exposição à venda é proibida pela Lei n. 11.265/2006, a saber: Enfamil EnfaCare Premium®, e com alegações não permitidas para esta classe de alimentos, a saber: “Cientificamente desenhado para apoiar o desenvolvimento e crescimento para os bebês prematuros no primeiro ano de vida depois de deixar o hospital. À base de leite, 22-Cal / fl oz fórmula com vitaminas e minerais extra * para promover o desenvolvimento saudável do seu bebê. Especialista recomenda níveis de DHA e ARA para apoiar o desenvolvimento do cérebro e dos olhos. Mistura de nutrientes e antioxidantes para ajudar o sistema imunológico do seu bebê. Clinicamente comprovada para ajudar bebês prematuros a alcançar a recuperação do crescimento semelhante ao do termo, crianças amamentadas”;** **(inclui o item 4.2 do AIS);**
- c) **R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por realizar promoção comercial de fórmula infantil, por meio de destaque do produto com o uso de banners contendo a denominação do produto, proibida pela Lei n. 11.265/2006, no sítio eletrônico www.drogariasoes.com.br, acesso em 08/04/2021 e 02/06/2021, a saber: 3.1. FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES ENFAMIL PREMIUM 2; 3.2. FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES ENFAMIL PREMIUM 1; 3.3. FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES ENFAMIL A.R. PREMIUM;**
- d) **R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.drogariasoes.com.br, acesso em 08/04/2021 e 02/06/2021, atribuindo alegações funcionais e terapêuticas não aprovadas pela ANVISA para os seguintes alimentos: 4.1. COMPOSTO**

LÁCTEO COM ÓLEOS VEGETAIS E ÓLEO DE PEIXE ENFAGROW PREMIUM, com as seguintes alegações não aprovadas: “Enfagrow é indicado para crianças de até cinco anos de idade, pois ajuda a atingir as recomendações diárias de DHA preconizadas por algumas das principais organizações mundiais de nutrição, como FAO, ANSES e EFSA. Além do DHA, o Enfagrow contém diversos neuronutrientes, como colina, Ferro, iodo e zinco, apoiando aspectos, memória e aprendizado”; 4.3. ENFAMIL PREMIUM 1 que é um produto classificado como Fórmula infantil para lactentes, com as seguintes alegações não aprovadas: “Leite em Pó Enfamil 1 Premium, pode ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade. Suplementada com 0,3% DHA (Ácido Docosaheptaenóico) e 0,6% ARA (Ácido Araquidônico), ingredientes essenciais para um melhor desenvolvimento cerebral e visual”; 4.4. ENFAMIL A.R. PREMIUM que é um produto classificado como Fórmula infantil para lactentes, com as seguintes alegações não aprovadas: “Fórmula infantil anti-regurgitante para lactentes”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

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 17/02/2025, às 16:38, 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 **3439563** e o código CRC **40EBC3BC**.