



DECISÃO Nº 3432148, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.483339/2021-13

AIS nº 3976394213 - GGFIS

Autuada: HAVAN S.A.

A empresa HAVAN S.A foi autuada em 08/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º e 5º da Lei 11.265/2006 e o art. 5º e 6º do Decreto 9.579/18. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda de mamadeiras e chupetas no site <https://www.havan.com.br>, acesso em 03/08/2021, estimulando o uso de tais produtos conforme o descrito:

- 1) Chupeta Funny Ortodontico Nº1 Silicone 0-6 Meses Lillo – Lilas e Azul: Os produtos da Lillo foram feitos com extrema qualidade e desenvolvidos para proporcionar praticidade e conforto, afinal toda criança merece produtos que respeitem e atendam suas necessidades!
- 2) Chupeta Ventilada Fase Nº 1 Ortodôntica Pooh Vermelho: A chupeta serve para complementar a necessidade que todo bebê possui de sucção e deve ser usada adequadamente para que funcione como um estímulo benéfico ao crescimento e desenvolvimento dos arcos dentários e, ao mesmo tempo, para que promova a satisfação emocional que o bebê tem ao sugar. Pensando nisso a Havan trás ao mercado a nova Chupeta Ventilada Fase Nº 1 Ortodôntica Pooh, com seu bico confeccionado em silicone e seus componentes em polipropileno.
- 3) Chupeta Divertida Baby Ortodontica Fase Nº2 +6 Meses Lillo – ROSA e AZUL: A Lillo está presente no Brasil desde 1968 e com sua seriedade e qualidade, conquistou a confiança e a credibilidade do consumidor brasileiro. As Chupetas Lillo são fabricadas sob os mais rigorosos controles de qualidade e estão de acordo com as normas brasileira de segurança (NBR10334).
- 4) Chupeta Extra Air Silicone Ortodôntico Nº2 - Lillo - ROSA 610730: Chupeta Extra Air Cores Vivas - Lillo. Os produtos da Lillo foram feitos com extrema qualidade e desenvolvidos para proporcionar praticidade e conforto, afinal toda criança merece produtos que respeitem e atendam suas necessidades! Esta chupeta possui um formato ideal para os bebês, pois permite melhor acomodação no rosto do pequeno, seguindo a anatomia de suas bochechas, com bulbo em formato redondo e de silicone.
- 5) Mamadeira Super Evolution Com Alça 240MI – Branco: A Mamadeira Super Evolution Lillo foi especialmente desenvolvida para gerar para líquidos ralos. O frasco mais largo facilita a higienização. Para oferecer maior facilidade no transporte e armazenamento, sua tampa possui sistema antivazamento e pode ser encaixada na parte de baixo da mamadeira evitando perda.
- 6) Estojo Mamadeira Aquarela Bico Ortodôntico 3 peças - Kuka – Azul: Praticidade é uma ferramenta essencial para o dia a dia de toda mãe. Pensando nisso, a Kuka trouxe o Estojo Aquarela Ortodôntico Azul Kuka, para completar a rotina e deixar mães e bebês ainda mais felizes.
- 7) Mamadeira Bico Ortodôntico Nº2 300ml - Nuk – Rosa: O bico possui sistema de ventilação que reduz a formação de bolhas de ar e oferece um fluxo constante de líquido para a criança se alimentar de forma contínua. Apresenta topo curvado que adapta-se ao palato da criança além de base angular para o posicionamento da língua durante a sucção. A base é arredondada com espaço suficiente para apoio da mandíbula durante a sucção. O bocal da mamadeira é

largo, facilitando a higiene e limpeza. A Nuk possui 3 tamanhos de furos nos bicos que controlam a saída de líquido e garantem um fluxo constante e uniforme de acordo com a consistência do alimento e a faixa etária da criança. A marcação do fluxo correspondente encontra-se marcado na base arredondada do bico.

8) Mamadeira 240ml Bico Silicone Babygo – Minnie: A Mamadeira 240ml BabyGo possui melhor custo-benefício, com frascos que possuem bico de silicone, sistema que reduz a quantidade de ar engolida pelo bebê e a tampa protetora garante a higiene do bico.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fl. 101 do SEI nº 2446878), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 104, 107/108 do SEI nº 2446878).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/05/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos anúncios de chupetas e mamadeiras no site havan.com.br acessado em 03/08/2021.

Diz que a propaganda verificada no site tem caráter informativo e de persuasão, tendo em vista que objetiva induzir a aquisição ou a venda dos produtos pelos consumidores, conforme exposto no Parecer nº 224/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Promove o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, excluindo o art. 5º da Lei nº 11.265/2006 e o art. 6º do Decreto nº 9.579/2018, considerando que não abarcam os produtos objetos da autuação (chupetas e mamadeiras).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 224/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 91/94 (fls. 116/120 do SEI nº 2446878).

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 mencionados anteriormente, o comprovante de responsabilidade da autuada pelo site (whois) e o Parecer nº 224/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 04/94 e 110 do SEI nº 2446878), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 chupetas e mamadeiras estão relacionadas no inciso VI 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 chupetas e mamadeiras estão relacionadas no inciso VII 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.

Quanto à exclusão do art. 5º da Lei nº 11.265/2006 e do art. 6º do Decreto nº 9.579/2018 do enquadramento legal da conduta, concordo com a área atuante, e destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 é notadamente de **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 3432143), possuindo o porte "Demais" em seu CNPJ, e não possuindo seu porte cadastrado junto à Anvisa (SEI nº 3432146).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2470954) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área atuante (fl. 120 do SEI nº 2446878).

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), sendo o valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela propaganda das chupetas descritas na autuação (itens 1, 2, 3 e 4 do AIS), e o valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela propaganda das mamadeiras (itens 5, 6, 7 e 8 do AIS), e proibição da propaganda irregular.**

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 13/02/2025, às 08:50, 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 **3432148** e o código CRC **384A276F**.
