

DECISÃO N° 3479486

Processo nº 25351.728755/2021-56

AIS nº 2642682210 - GGFIS

Autuada: DROGARIA SÃO PAULO S.A

A empresa **DROGARIA SÃO PAULO S.A** foi autuada em 06/07/2021 por 1) fazer publicidade e expor à venda na internet (acesso em 28/05/2021) chupetas de uso infantil da marca MAM, com descontos de preço; e 2) descumprir a Notificação nº 2099071/21-5, de 31/05/2021 e acessada pela empresa em 07/06/2021, que determinou a adequação do sítio eletrônico www.drogariasapaulo.com.br, de forma a excluir toda promoção comercial de mamadeiras, bicos, chupetas, protetores de mamilo de seguimento para lactentes, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme o Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/09/2021 (fls. 21/24 - SEI 2659652), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 8537868/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 53 - SEI 2659652), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que tão logo tomou conhecimento da irregularidade, providenciou todos os procedimentos internos para a competente regularização e que, ao ser notificada, diligenciou com o setor de e-commerce para a retirada da publicidade da chupeta MAM, sendo certo que toda e qualquer promoção irregular já foi inteiramente excluída do sítio eletrônico. Aponta que a promoção irregular foi fruto de um erro de programação no site, porém, não foram apresentadas provas acerca da suposta promoção comercial de mamadeiras, bicos, protetores de mamilo e fórmulas infantis para lactentes. Requer a insubsistência do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2673594).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o AIS preenche os requisitos formais

impostos por lei, não apresentando nenhum vício que por si só o invalide. Assevera que a infração sanitária está comprovada, através de documentos representados especialmente pela publicidade irregular de chupetas de uso infantil da marca MAM, com descontos de preço, divulgada no site <https://www.dropariasao paulo.com.br/>, cujo acesso se deu em 28/05/2021; pela consulta ao WHOIS, em 07/04/2021; pela Notificação 2099071/21-5, enviada em 31/05/2021; e pelo extrato da Notificação 2099071/21-5, de 15/06/2021. Destaca que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária e conclui que a empresa fez publicidade irregular e expôs à venda, à época, chupetas de uso infantil da marca MAM, com descontos de preço. Destaca, ainda o não atendimento da exigência imposta pelo ente regulador sanitário e diz que aquele que comercializa produtos-sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62/67 - SEI 2659652).

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 9.873/99.

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 e 06/12 - SEI 2659652, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a RDC nº 221/2002, 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 11.265/2006, 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.

É oportuno destacar a Lei 11.265/2006 e a NBCAL-Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, têm 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 descumprir a Notificação nº 2099071/21-5, 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 8.077/2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 2684307), é reincidente no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2684244) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 66 - SEI 2659652).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2684244) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.728755/2021-56) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/10/2019). Portanto, à época do cometimento das infrações 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 6.437/77.

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, **promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, além da proibição da propaganda irregular, conforme abaixo estabelecido:**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet (acesso em 28/05/2021) chupetas de uso infantil da marca MAM, com descontos de preço;; e,
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)

por descumprir a Notificação nº 2099071/21-5, de 31/05/2021 e acessada pela empresa em 07/06/2021.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/03/2025, às 20:49, 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 **3479486** e o código CRC **51FE00D2**.
