

DECISÃO N° 3850169

Processo nº 25351.245251/2022-86

AIS nº 1390404223 - GGFIS

Autuada: VALTER DOS SANTOS VICENTE JUNIOR ME.

A empresa VALTER DOS SANTOS VICENTE JUNIOR ME foi autuada em 25/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º da Lei nº 11.265/2006; artigo 5º do Decreto nº 9.579/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer promoção comercial do produto “Chupeta Baby Happy” no sítio eletrônico <https://valuve.com.br/products/chupetababyhappy>, acessado em 02/09/2021, com a seguinte divulgação: “Mãe? Seu bebê está na Introdução Alimentar? Preocupada dele se engasgar? A introdução alimentar pode parecer bem difícil no início, exatamente por isso que a Chupeta Baby Happy foi feita para você curtir a melhor fase com seu pequeno e despertar o desejo pela alimentação saudável. Chupeta baby happy é um alimentador seguro para bebês. Pode colocar frutas, legumes, carne, etc.. Bico de silicone esterilizável. Chupeta estilo mordedor com função alimentadora, essa chupeta tem o objetivo de incentivar a mastigação e a sensação dos primeiros sabores nos bebês. Super Segura e fácil de usar! Indicado para bebês: Que não tiram a mão da boca; Que estão descobrindo os sabores; Benefícios: A absorção de vários outros sabores que não apenas o leite; traz uma nutrição equilibrada, uniforme e completa, para o crescimento saudável dos bebês!; Incentiva o bebê a comer por iniciativa própria, ser independente e auto confiante, além de exercitar a mastigação e a coordenação motora das mãos!; Estimula o desenvolvimento da visão, olfato, paladar, tato pela variedade de cor, cheiro e sabor dos alimentos; A mastigação estimula os músculos faciais, aumentando a circulação sanguínea da cabeça, promovendo o desenvolvimento do cérebro; A fase da dentição estimula a gengiva diminuindo o desconforto desta fase; Exerce habilidade de sucção do bebê, melhora a capacidade pulmonar; Diminui o risco de asfixia, pois evita a absorção de pedaços grandes de alimentos!” Ressalta-se que produto está contemplado no inciso VI do art. 2º da Lei nº 11.265/2006, sendo proibida a sua promoção comercial em quaisquer meios de comunicação. Considera-se como promoção comercial o conjunto de atividades informativas e de persuasão, incluída a divulgação, por meios audiovisuais, auditivos e visuais, com o objetivo de induzir a aquisição ou a venda de determinado produto, além de qualquer tipo de estratégia promocional, como exposições especiais e de descontos de preço, cupons de descontos, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não abrangidos pela Lei nº 11.265/2006 e apresentações especiais.

[...]

Notificada da autuação em 21/09/2022 (fl. 43 do SEI nº 2737948), a Autuada apresentou sua defesa em 06/10/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4792702224), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 48 do SEI nº 2737948; SEI nº 2763181).

Em defesa, a autuada alega, em suma, impossibilidade de sanção, devido a ausência de comprovação de dano, nexos de causalidade e culpabilidade, pedindo observância dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Pede o PAS nº 25351.245251/2022-86, e diz que não teve acesso ao Parecer 270 no DOC 1669570 no Processo SEI nº 25351.925772/2021-30, o qual foi pedido por meio do protocolo nº 2022.300032, no dia 27/09/2022, alegando cerceamento de defesa.

Argumenta que todos os procedimentos exigidos foram devidamente tomados com cuidado, zelo e transparência, e que nenhuma pena pode ser aplicada em desfavor do subscritor.

Em conclusão, sustenta que não cabe punição, por se tratar de fato atípico, sem causa e sem culpabilidade. Cita a importância de o julgador proceder a um julgamento técnico e harmônico de provas, enfatizando a ausência de documentos probatórios que consubstanciem qualquer ato ilícito.

Requer o arquivamento do feito com base nos princípios constitucionais da legalidade, ampla defesa, contraditório, presunção de inocência, e razoabilidade/proporcionalidade. Caso o arquivamento não seja deferido, solicita que qualquer punição seja substituída por aconselhamento ou advertência, utilizando-se das atenuantes contidas no art. 7º da Lei Federal nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela cópia da publicidade impressa em 02/09/2021 (fls. 08/18 do SEI nº 2737948).

Ressalta que a empresa alega ter retirado a propaganda irregular em 27/10/2021, após a notificação. Contudo, ficou comprovada a promoção comercial do produto em desacordo com a Lei nº 11.265/2006, configurando infração sanitária, que não pode ser afastada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 270/ 2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 32/36 do SEI nº 2737948, tendo em vista que o uso de produtos como chupetas e mamadeiras, abarcados pela NBCAL, é um dos fatores preponderantes para o desmame precoce (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2986378).

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.

A respeito do pedido do PAS 25351.245251/2022-86 e do Parecer nº 270/2021/SEI/COALI, solicitado no Protocolo 2022300032 (SEI nº 3850313), entendo que não houve cerceamento de defesa, pois a empresa foi orientada nesse Protocolo a realizar o pedido pelos canais oficiais da Anvisa, conforme a Portaria nº 53/2021, pelo Serviço de Informações ao Cidadão (Fala.BR/CGU) ou pelo Fale Conosco (site, telefone 0800 ou presencialmente na sede da Anvisa em Brasília), apresentando os documentos ali indicados. Contudo, não há comprovação nos autos do processo de que a autuada tenha seguido a orientação.

Entretanto, registro aqui que o Parecer nº 270/2021/SEI/COALI (SEI nº 3850378) deverá ser enviado ao representante legal da empresa juntamente com esta Decisão de 1ª instância.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente (fls. 08/18 do SEI nº 2737948), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Portanto, não possui respaldo a alegação de ausência de provas da conduta irregular.

Foi constatado que a empresa promoveu comercialmente o produto denominado "Chupeta Baby Happy" em seu sítio eletrônico <https://valuve.com.br/products/chupetababyhappy>, tendo sido acessado pela equipe de fiscalização em 02/09/2021. Tal fato contraria o art. 4º da Lei nº 11.265/2006 e o artigo 5º do Decreto nº 9.579/2018, sendo descabida a alegação de fato atípico.

A propaganda do produto utiliza alegações de benefícios à saúde e ao desenvolvimento dos bebês, promovendo o uso do produto na introdução alimentar, o que é considerado ilegal pela legislação vigente. Foi destacado que a divulgação fazia uso de frases apelativas aos consumidores, citando supostos benefícios nutricionais e de segurança do produto para bebês, que, de acordo com as normas, contrariam o estipulado para a proteção do

aleitamento materno e legislação de produtos equivalentes.

Nas infrações sanitárias, não é preciso comprovar dano à saúde pública para validar a autuação. Basta a conduta infracional, pois prevalecem o princípio da prevenção e a responsabilidade objetiva. Assim, o simples risco já justifica a penalidade.

A boa-fé é pressuposto de toda relação jurídica e não pode ser usada para atenuar ou excluir a infração. Sua ausência, ao contrário, pode levar à aplicação de penalidade mais severa, conforme previsto no art. 8º, VI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Ressalto que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. As infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da citada Lei são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Em relação às atenuantes contidas no art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, nenhuma é aplicável por inexistirem seus requisitos: a conduta foi determinante para a infração (inciso I), não há erro escusável de interpretação da norma (inciso II), a retirada da propaganda após receber a notificação não isenta o infrator (inciso III), inexistiu coação (inciso IV) e, apesar de primária (SEI nº 3706514), a conduta foi classificada como de alto risco (inciso V).

Por oportuno, faço a substituição do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo inciso V do art. 10 da citada Lei, por ser específico à infração descrita no auto de infração. 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, a empresa está classificada como Microempresa (SEI nº 3850161), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3706514) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2986378).

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.

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 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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), 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 26/09/2025, às 17:23, 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 **3850169** e o código CRC **77BF9A2F**.