

**DECISÃO N° 4082553****Processo nº 25351.154331/2023-12****AIS nº : 0251324232 - GGFIS - DF****Autuada: A.F. SANCHES - COMÉRCIO DE BRINQUEDOS E ARTIGOS EM GERAL**

A empresa **A.F. SANCHES - COMÉRCIO DE BRINQUEDOS E ARTIGOS EM GERAL** foi autuada em 13 de março de 2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 3, 41 e 48 do Decreto-Lei nº 986/1969. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

[...]

1) Expor à venda o alimento SIMILAC 1 no endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Similac-l-De-0-A-6-Meses-900g-Com-Luteína-Pronta-Entrega-i!380582610.10731277288>, acessado em 21/01/2022. O produto em pauta teve o registro cancelado, conforme a Resolução-RE n. 3.978/2021, publicada em 25/10/2021. 2) Comercializar o produto SIMILAC 1, lote 50020NT; adulterado, pois o lote mencionado não se trata do produto SIMILAC 1, conforme informações da empresa responsável pelo produto (ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA). Além disso, considerando as informações da Abbott, o lote mencionado seria referente ao produto SIMILAC 3 e teria a validade 02/2017, no entanto o produto comercializado tinha a validade 12/2022 gravada na embalagem do produto.

[...]

Notificada da autuação em 30 de março de 2023 (fl. 57, SEI nº 2607747), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de abril de 2023 (fl. 60/81, SEI nº 2607747), alegando, em suma, que é uma empresa de venda no sistema marketplace através da Shopee e argumenta que não comercializou produto adulterado ou fora da data de vencimento.

Aduz que não realizou a venda de produtos em lotes adulterados ou fora da data de vencimento e que os anúncios foram realizados com fotos antigas de produtos, são pré-gravadas no sistema de venda.

Destaca que a compra do produto foi realizada junto a empresa legalmente constituída e em total boa fé comercial. Nesse sentido acrescenta que não era detentora de conhecimentos específicos do produto, tendo comprado dentro da validade e comercializado poucas quantidades dentro prazo de vencimento.

Assevera que caberia ao fabricante o recolhimento do produto quando do cancelamento ou suspensão do registro na Anvisa.

Solicita que as intimações sejam encaminhadas para o patrono ora constituído, no endereço Avenida Industrial, 780, sala 1112, Bairro Jardim, Santo André, (SP), CEP 0908-500.

Por fim, requer a anulação do auto de infração em tela.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de julho de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 84/90, SEI nº 2607747) argumentando que a divulgação da publicidade do produto em desacordo com a legislação

sanitária foi fundamental para sua promoção e que, ao expô-lo à venda em determinado espaço publicitário, assumem-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração, razão pela qual deve responder solidariamente pela infração sanitária cometida.

Destaca que a alegação de não ser responsável pela irregularidade não afasta sua responsabilização, uma vez que aqueles que divulgam, expõem à venda, distribuem ou comercializam produtos irregulares — inclusive os veículos de comunicação — respondem pelas publicidades veiculadas e, portanto, sujeitam-se às penalidades previstas na legislação.

Salientou que o público atingido é em grande parte desprovido de conhecimentos para o discernimento acerca da segurança de uso desses produtos, e, portanto, vulnerável aos meios de persuasão publicitários. Que não bastasse o dano à saúde pública pela exposição à venda e consumo de produtos irregulares, mister ressaltar que o caso em comento trata-se de produto adulterado destinado ao público infantil, o que torna esse agravo ainda mais nocivo à saúde.

Por fim classificou o risco sanitário da infração como Alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 84, SEI nº 2607747).

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. 4/14, SEI nº 2607747, como o Procedimento de Ouvidoria número 940914, as imagens do produto, a impressão da publicidade e a Notificação nº 0550075/22-3, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhuma Fórmula Infantil para Lactentes (alimento) poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

A empresa expôs à venda alimento destinado a lactentes sem o devido registro sanitário na Anvisa, em desacordo com o art. 3º do Decreto-Lei nº 986/1969, que condiciona a comercialização de alimentos ao prévio registro no órgão competente do Ministério da Saúde.

O art. 48, inciso I, reforça que somente podem ser expostos à venda produtos previamente registrados, constituindo o registro requisito obrigatório para sua regular circulação no mercado. A ausência desse controle prévio impede a verificação da segurança, qualidade e adequação do produto, circunstância ainda mais relevante por se tratar de alimento destinado a lactentes, público especialmente vulnerável.

Nessas condições, nos termos do art. 41, o produto mostra-se irregular e impróprio para comercialização, restando caracterizada a infração sanitária pela simples exposição à venda.

A respeito da responsabilidade por infrações semelhantes ao caso em comento a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 85/2019 e da Nota Cons n. 31/2021. Segundo o entendimento exarado, empresas responsáveis por sites e aplicativos de comércio eletrônico de produtos sob vigilância sanitária podem ser autuadas e penalizadas administrativamente por infringirem as regras sanitárias específicas sobre

a propaganda, pois *"a participação direta da empresa intermediadora nas operações comerciais efetuadas no seu site demonstra a relação de causalidade da conduta, o que configura uma relação de nexa causa entre o intermediador e o resultado, deixando clara a responsabilidade da citada empresa no cometimento das infrações sanitárias que porventura venham ser realizadas em seu site"*.

No que concerne à alegação de boa-fé, cumpre salientar que a pretensão de demonstrá-la não é suficiente para afastar a infração sanitária, a qual restou devidamente configurada. A boa-fé constitui regra geral e deve nortear todos os atos praticados; do contrário, uma vez comprovada a má-fé, estaria caracterizada circunstância apta a ensejar a aplicação de penalidade ainda mais severa, em razão da incidência da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/77.

Quanto às alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto, por remissão, os fundamentos expendidos na manifestação da área autuante, nos termos do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 4056960), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2652064) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 84, SEI nº 2607747).

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 0550075/22-3 (fl. 13/14, SEI nº 2607747), 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 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\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por cada uma das infrações consignadas no AIS em apreço.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2026, às 10:16, 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 **4082553** e o código CRC **D98B9B94**.